AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Certificate No: IT-API/113/H/2018

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Italy confirms the following:
The manufacturer ACS DOBFAR S.P.A.
Site address Viale Addetta, 2a/12-3/5 - 20067 TRIBIANO (MI)

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: D.L. n. 219 of 24th April 2006 art. 53

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2018/04/12, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Part 2

Name and address of the site:

ACS DOBFAR S.P.A. - Viale Addetta, 2a/12-3/5, 20067 TRIBIANO (MI)

Name of the active Substances manufactured or imported:

CEFALOTIN SODIUM
CEFAPIRIN SODIUM STERILE
CEFAZOLIN ACID
CEFAZOLIN SODIUM STERILE
CEFDINIR ANHYDROUS
CEFDINIR HYDRATE
CEFEPIME HYDROCHLORIDE
CEFEPIME HYDROCHLORIDE STERILE
CEFONICID SODIUM
CEFOPERAZONE
CEFOPERAZONE SODIUM STERILE
CEFOTAXIME
CEFOTAXIME SODIUM STERILE
CEFOTETAN DISODIUM STERILE
CEFOXITIN
CEFOXITIN SODIUM STERILE
CEFTAROLINE FOSAMIL STERILE
CEFTAZIDIME PENTAHYDRATE STERILE
CEFTRIAXONE SODIUM
CEFTRIAXONE SODIUM STERILE
CEFUROXIME
CEFUROXIME SODIUM STERILE
CILASTATIN SODIUM STERILE
IMIPENEM CRUDE
IMIPENEM MONOHYDRATE STERILE
MEROPENEM CRUDE
MEROPENEM TRIHYDRATE STERILE
VABORBACTAM STERILE

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

3. Manufacturing Operations - Active Substances

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFALOTIN SODIUM

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFAPIRIN SODIUM STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

	3.1.1. Manufacture of active substance intermediates Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.2. Manufacture of crude active substance 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFAZOLIN ACID

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,sieving 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFAZOLIN SODIUM STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1. Manufacture of active substance intermediates Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.2. Manufacture of crude active substance 3.1.3. Salt formation / Purification steps: salt formation
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps lyophilisation,sieving 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

	outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFDINIR HYDRATE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFEPIME HYDROCHLORIDE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFEPIME HYDROCHLORIDE STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFONICID SODIUM

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.3. Salt formation / Purification steps: purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps Purification 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

	packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFOPERAZONE SODIUM STERILE

3.5	General Finishing Steps
	3.5.4. Other batch certification
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFOTAXIME

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation

3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFOTAXIME SODIUM STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1. Manufacture of active substance intermediates Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.2. Manufacture of crude active substance 3.1.3. Salt formation / Purification steps: salt formation,crystallisation
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

	outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFOTETAN DISODIUM STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3. Salt formation / Purification steps: salt formation Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps lyophilisation,sieving 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFOXITIN

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1. Manufacture of active substance intermediates Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.2. Manufacture of crude active substance 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,sieving 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - ActiveSubstances

CEFOXITIN SODIUM STERILE



	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1. Manufacture of active substance intermediates Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.2. Manufacture of crude active substance 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFTAROLINE FOSAMIL STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.3. Salt formation / Purification steps:

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

	crystallisation
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFTAZIDIME PENTAHYDRATE STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

	packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFTRIAXONE SODIUM

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.4. Biological testing

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFTRIAXONE SODIUM STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

CEFUROXIME	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2. Manufacture of crude active substance Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,sieving 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CEFUROXIME SODIUM STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1. Manufacture of active substance intermediates Special Requirements B-lactam antibiotics: Cephalosporins 3.1.2. Manufacture of crude active substance 3.1.3. Salt formation / Purification steps: salt formation,crystallisation

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

CILASTATIN SODIUM STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3. Salt formation / Purification steps: salt formation
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps lyophilisation,sieving 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the

	material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

IMIPENEM MONOHYDRATE STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation Special Requirements Other: B-lactam antibiotics: Penems, Carbacephems, Monobactams
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

MEROPENEM TRIHYDRATE STERILE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation Special Requirements Other: B-lactam antibiotics: Penems, Carbacephems, Monobactams
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

3 - Manufacturing Operations - Active Substances

VABORBACTAM STERILE	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallisation
3.4	Manufacture of sterile active substance
	3.4.1. Aseptically prepared
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps drying,milling 3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1. Physical / Chemical testing 3.6.3. Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Biological testing

4. Other Activities - Active Substance:

Importation of:
CEFDINIR ANHYDROUS (Confidential); CEFOPERAZONE (Confidential); CEFTRIAXONE SODIUM; IMIPENEM CRUDE (Confidential); IMIPENEM MONOHYDRATE STERILE; MEROPENEM CRUDE (Confidential)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Restrictions or clarifying remarks:

Imported AS marked as confidential and Sodium Ceftriaxone sodium undergo further processing within the importing site. Importation of Imipenem monohydrate sterile falls under the responsibility of the QP/QPs listed in the MIA held by this production plant and it is used for manufacturing medicinal product within the importing site. Manufactured active substances marked as confidential are for clinical use only.The sterile active substances manufactured in accordance with GMP, as laid down in Directive 2003/94/EC, including its Annex 1.A II the sterile active substances listed in this document have undergone an authorization procedure. The Inspectorate adopted a risk-based approach for planning of inspections, therefore the validity of the GMP certificate for this manufacturing site is not more than 30 months from the last general GMP inspection, which was conducted on2017/06/16. It will still be AIFAs right to re-evaluate the validity of the GMP certificate based on risk profile changes.

Rome, 2018/06/20

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Republic of Italy

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Dott.ssa Marisa Delbò
AIFA - GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8032

Prefettura di Monza e della Brianza

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **ITALIA**
   Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da **ORNAGHI Laura**
3. operante in qualità di **Ufficiale anagrafe e stato civile**
4. è munito del sigillo/bollo di
   COMUNE DI VIMERCATE

Attestato

5. in **MONZA** 6. il **22/05/2019**
7. da **Prefettura di Monza e della Brianza**
8. col numero **0029785-2019**
9. Sigillo/bollo

10. Firma

FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO
(DI MAGGIO GIUSEPPE)

COMUNE DI VIMERCATE - AUTENTICA DI COPIA - Num 1196
Art. 18 e 76, D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Attesto che la presente copia fotostatica, composta di 1 fogli, e' conforme all'originale esibito da

CASIRAGHI FABIO
Nato a VIMERCATE (MI) il 06/02/1962

Si rilascia in carta resa legale
Diritti di segreteria € 0,52
VIMERCATE, 17 maggio 2019

Il Funzionario Incaricato
Laura Ornaghi

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
agenzia entrate
010103O7 00004799 W0717004
00300014 08/04/2019 09:23:16
4578-00088 7E02264CD5EFE5E1
IDENTIFICATIVO : 01190038541021
0 1 19 003854 102 1

Hay un timbre parcialmente legible del: Ministerio de Economía y Finanzas
Estampilla de impuestos
€ 16,00 dieciséis/00
Agenzia entrate
00002543 14/06/2018 10:13:16
Identificador: 01161953797722

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Hay un sello: AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Certificado No. IT-API/113/H/2018

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido a continuación de una inspección de acuerdo con el Art. 111 (5) de la Directriz 2001/83/EC.

La autoridad competente de Italia confirma lo siguiente:
El fabricante ACS DOBFAR S.P.A.
Dirección del sitio Viale Addetta, 2a/12-3/5 - 20067 TRIBIANO (MI)

Es un fabricante de sustancia activa que ha sido inspeccionado de acuerdo con el Art. 111(1) de la Directriz 2001/83/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional: **D.L. n. 219 del 24 de Abril de 2006 Art. 53.**

A partir del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se efectuó el 2018/04/12, se considera que cumple con los requerimientos de Buenas prácticas de manufactura referenciados en los Principios de Buenas prácticas de manufactura para sustancias activas referidos en el Artículo 47 de la Directriz 2001/83/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura en el momento de la inspección descrito anteriormente y no debería suponerse que refleja el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años a partir de la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o extenderse utilizando principios regulatorios de gestión de riesgo mediante una entrada en el campo de Restricciones o comentarios aclaratorios.
La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMDP. Si ésta no aparece, por favor entre en contacto con la autoridad emisora.

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Salome Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2869 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Parte 2

Nombre y Dirección del sitio:

ACS DOBFAR S.P.A. - Viale Addetta, 2a/12-3/5 - 20067 TRIBIANO (MI)

Nombre de las sustancias activas fabricadas o importadas:

CEFALOTINA SÓDICA
CEFAPIRINA SÓDICA ESTÉRIL
CEFAZOLINA ÁCIDA
CEFAZOLINA SÓDICA ESTÉRIL
CEFDINIR ANHIDRO
CEFDINIR HIDRATO
CEFEPIMA CLORHIDRATO
CEFEPIMA CLORHIDRATO ESTÉRIL
CEFONICID SÓDICO
CEFOPERAZONA
CEFOPERAZONA SÓDICA ESTÉRIL
CEFOTAXIMA
CEFOTAXIMA SÓDICA ESTÉRIL
CEFOTETAN DISÓDICO ESTÉRIL
CEFOXITINA
CEFOXITINA SÓDICA ESTÉRIL
CEFTAROLINA FOSAMILO ESTÉRIL
CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO ESTÉRIL
CEFTRIAXONA SÓDICA
CEFTRIAXONA SÓDICA ESTÉRIL
CEFUROXIMA
CEFUROXIMA SÓDICA ESTÉRIL
CILASTATINA SÓDICA ESTÉRIL
IMIPENEM CRUDO
IMIPENEM MONOHIDRATO ESTÉRIL
MEROPENEM CRUDO
MEROPENEM TRIHIDRATO ESTÉRIL
VABORBACTAM ESTÉRIL

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2835 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas	
3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas **CEFALOTINA SÓDICA**	
3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**
	3.1.2. Fabricación de sustancia activa cruda 3.1.3. Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
3.5	**Pasos de terminado general**
	3.5.1. Pasos de procesamiento físico secado 3.5.2. Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3. Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**
	3.6.1. Ensayos químicos / físicos 3.6.4. Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas	
3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas **CEFAPIRINA SÓDICA ESTÉRIL**	
3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

	3.1.1.	Fabricación de intermediarios de la sustancia activa Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, triturado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFAZOLINA ÁCIDA

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 1839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, tamizado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFAZOLINA SÓDICA ESTÉRIL

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.1.	Fabricación de intermediarios de la sustancia activa Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: formación de sal
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico liofilización, triturado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Salorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFDINIR HIDRATO

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Laporre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas **CEFEPIMA CLORHIDRATO**	
3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**
	3.1.2. Fabricación de sustancia activa cruda Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas 3.1.3. Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización
3.5	**Pasos de terminado general**
	3.5.1. Pasos de procesamiento físico secado 3.5.2. Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3. Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**
	3.6.1. Ensayos químicos / físicos 3.6.4. Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas **CEFEPIMA CLORHIDRATO ESTÉRIL**	
3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**
	3.1.2. Fabricación de sustancia activa cruda Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas 3.1.3. Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, triturado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFONICID SÓDICO

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: purificación
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico Purificación
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Lozano Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFOPERAZONA SÓDICA ESTÉRIL

3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.4.	Otro certificación de lote
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFOTAXIMA

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFOTAXIMA SÓDICA ESTÉRIL

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.1.	Fabricación de intermediarios de la sustancia activa Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: formación de sal, cristalización
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, triturado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Llorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFOTETAN DISÓDICO ESTÉRIL

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: formación de sal Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico liofilización, tamizado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2879 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFOXITINA

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.1.	Fabricación de intermediarios de la sustancia activa Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, tamizado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFOXITINA SÓDICA ESTÉRIL

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Lavorre Mendoza
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 2839 in Injusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.1.	Fabricación de intermediarios de la sustancia activa Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, triturado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFTAROLINA FOSAMILO ESTÉRIL

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, triturado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO ESTÉRIL

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, triturado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Salorzo Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFTRIAXONA SÓDICA

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.4.	Ensayos biológicos

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Laurre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 1839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas **CEFTRIAXONA SÓDICA ESTÉRIL**	
3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**
	3.1.2. Fabricación de sustancia activa cruda Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas 3.1.3. Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**
	3.4.1. Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**
	3.5.1. Pasos de procesamiento físico secado, triturado 3.5.2. Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3. Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**
	3.6.1. Ensayos químicos / físicos 3.6.3. Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad) 3.6.4. Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas **CEFUROXIMA**

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Salcedo Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, tamizado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CEFUROXIMA SÓDICA ESTÉRIL

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.1.	Fabricación de intermediarios de la sustancia activa Requerimientos especiales: Antibióticos B - lactámicos: Cefalosporinas
	3.1.2.	Fabricación de sustancia activa cruda
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: formación de sal, cristalización

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Laborre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 1839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, triturado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

CILASTATINA SÓDICA ESTÉRIL

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: formación de sal
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico liofilización, tamizado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas

IMIPENEM MONOHIDRATO ESTÉRIL

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización Requerimientos especiales: Otro: Antibióticos B - lactámicos: Penems, Carbacefems, Monobactams
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, triturado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2829 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas **MEROPENEM TRIHIDRATO ESTÉRIL**	
3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**
	3.1.3. Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización Requerimientos especiales: Otro: Antibióticos B - lactámicos: Penems, Carbacefems, Monobactams
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**
	3.4.1. Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**
	3.5.1. Pasos de procesamiento físico secado, triturado 3.5.2. Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3. Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**
	3.6.1. Ensayos químicos / físicos 3.6.3. Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad) 3.6.4. Ensayos biológicos

3. Operaciones de fabricación - Sustancias activas **VABORBACTAM ESTÉRIL**

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

3.1	**Fabricación de sustancia activa mediante síntesis química**	
	3.1.3.	Formación de sal / Pasos de purificación: cristalización
3.4	**Fabricación de sustancia activa estéril**	
	3.4.1.	Preparado de forma aséptica
3.5	**Pasos de terminado general**	
	3.5.1.	Pasos de procesamiento físico secado, triturado
	3.5.2.	Empaque primario (envoltura / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3.	Empaque secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto también incluye cualquier etiquetado del material el cual podría ser utilizado para identificación o rastreabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Ensayos de control de calidad**	
	3.6.1.	Ensayos químicos / físicos
	3.6.3.	Ensayos microbiológicos (incluyendo ensayos de esterilidad)
	3.6.4.	Ensayos biológicos

4. Otras actividades - Sustancia activa:

Importación de:
CEFDINIR ANHIDRO (Confidencial); CEFOPERAZONA (Confidencial); CEFTRIAXONA SÓDICA; IMIPENEM CRUDO (Confidencial); IMIPENEM MONOHIDRATO ESTÉRIL; MEROPENEM CRUDO (Confidencial)

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2889 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Restricciones o comentarios aclaratorios:

Importado según la marcación como confidencial y Ceftriaxona sódica se somete a procesamiento adicional dentro del sitio de importación. La importación de Imipenem mono hidrato estéril cae bajo la responsabilidad de QP/QPs enumerados en la MIA mantenida por esta planta de producción y se utiliza para la fabricación de productos medicinales dentro del sitio de importación. Las sustancias activas fabricadas marcadas como confidenciales son solamente para uso único. Las sustancias activas estériles fabricadas de acuerdo con las BPM, según lo descrito en la directriz 2003/94/EC, que incluye su anexo 1. A II. Las sustancias activas estériles enumeradas en este documento se han sometido a un procedimiento de autorización. El cuerpo de inspectores adoptó un abordaje con base en el riesgo para la planeación de las inspecciones, por lo tanto la validez del certificado de BPM para este sitio de fabricación no es mayor a 30 meses, a partir de la última inspección General de BPM, la cual se efectuó el día 2017/06/16. Continuará siendo el derecho de AIFA la revaluación de la validez del certificado de BPM con base en los cambios en el perfil de riesgo.

Roma, 2018/06/20

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente de la República de Italia

Firma ilegible
Dra. Marisa Delbò
AIFA - Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs

Hay un sello: AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de APIs
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +39065978401 Fax +390659784617
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8032

CG
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Reser. No. 2859 Minjusticia 1991

Alcaldía de Monza y de la Brianza

APOSTILLA
(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: **ITALIA**

El presente documento público
2. ha sido firmado por **ORNAGHI Laura**

3. quien actúa en calidad de **Funcionario del censo y el estado civil**

4. y está revestido del sello / timbre de **MUNICIPIO DE VIMERCATE**

CERTIFICADO

5. en **MONZA**

6. el día **22/05/2019**

7. por la **Alcaldía de Monza y de la Brianza**

8. bajo el número **0029785-2019**

9. Sello / timbre

Hay un sello por duplicado: ALCALDÍA DE MONZA Y DE LA BRIANZA

10. Firma: *Firma ilegible*
FUNCIONARIO ADMINISTRATIVO
DI MAGGIO GIUSEPPE

Esta apostilla solamente certifica la firma, la calidad de la persona que firmó y el sello o timbre que porta. Ésta no certifica el contenido del documento para el cual se emitió.

MUNICIPIO DE VIMERCATE - AUTENTICACIÓN DE LA COPIA - Número 1196
Art. 18 y 76, D.P.R. 28.12.2000, n. 445
Certifico que la presente fotocopia, compuesta por 1 página, está conforme al original exhibido a

CASIRAGHI FABIO
Nacido en VIMERCATE (MI) el 06/02/1962

Se emite en papel legal
Derechos de secretaría € 0,52
VIMERCATE, 17 de Mayo de 2019

El Funcionario a cargo
Laura Ornaghi
Firma ilegible

Hay un sello por duplicado: CIUDAD DE VIMERCATE - Prov. de MB

Hay un timbre del: Ministerio de Economía y Finanzas
Estampilla de impuestos
€ 16,00 dieciséis/00
Agenzia entrate
00300014 08/04/2019 09:23:16
Identificador: 01190038541021

Sergio Eleuterio Salorzo Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. N° 2839 Minjusticia 1991