National Organization for Medicines

CERTIFICATE NUMBER : *2139/ 11-1-2022*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1,2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

The competent authority of Greece confirms the following:
The manufacturer :***PHARMATHEN INTERNATIONAL SA***
Site address :***ΒΙΟ.ΠΑ. Σαπών Νομού Ροδόπης/ Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Οικοδομικό Τετράγωνο No 5/ Block No 5, Ροδόπη / Rodopi, 69300, Greece***
OMS Location :

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***0000007311/21/3*** in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC and Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
ΔΥΓ 3/89292/03, Art. 12
Δ.ΥΓ 3(α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013, art. 57

Other
-

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2021-12-09*** , it is considered that it complies with :

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. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Part 2

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.4 Small volume liquids 1.1.1.5 Solids and implants
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.2 Semi-solids 1.1.2.3 Small volume liquids
	1.1.3 Batch certification
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.13 Tablets
	1.2.2 Batch certification
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.2 Capsules, soft shell 1.5.1.13 Tablets
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility *1.6.2 Microbiological: non-sterility* *1.6.3 Chemical/Physical* *1.6.4 Biological*

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection :
CHOLECALCIFEROL CONCENTRATE(en) - confidential

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Active Substance :CHOLECALCIFEROL CONCENTRATE- confidential	
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps: Physical processing: mixing 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 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Any restrictions related to the scope of this certificate :

1.1.1.5. Dry Injectables 1.6 Quality Control: Under Biological controls only LAL test is performed. Storage of pharmaceutical starting materials, packaging materials and finished products for human use in the warehouse located in Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 6, Rodopi

Clarifying remarks (for public users)

1.1.1.5. Dry Injectables 1.6 Quality Control: Under Biological controls only LAL test is performed. Storage of pharmaceutical starting materials, packaging materials and finished products for human use in the warehouse located in Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 6, Rodopi

2022-01-18

ΑΚΡΙΒΕΣ ΦΩΤΟΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Από το πρωτότυπο που τηρείται στον οικείο φάκελλο της υπηρεσίας
Χολαργός 28-3-22

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ
ΑΝ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ ΕΟΦ

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Greece

---

Dimitrios Dimas
National Organization for Medicines
Tel :*+30 213 2040373*
Fax :*+30 213 2040563*



APOSTILLE - Επισημείωση

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961
Σύμβαση της Χάγης της 5ης Οκτωβρίου 1961)

1. Χώρα: ΕΛΛΑΣ
   PAYS: HELLAS

   Το παρόν δημόσιο έγγραφο
   LE PRÉSENT ACTE PUBLIC

2. έχει υπογραφεί από τον/την: ΜΑΡΟΥΔΑ ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ
   A ÉTÉ SIGNÉ PAR:

3. που ενέργησε με την ιδιότητα: ΥΠΑΛΛΗΛΟΣ
   AGISSANT EN QUALITÉ DE:

4. φέρει τη σφραγίδα/επίσημα του φορέα: ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)
   EST REVETU DU SCEAU/
   TIMBRE DE:

   Η βεβαίωση χορηγείται/ATTESTÉ

5. στην ΑΘΗΝΑ
   À ATHÈNES

6. την(ημερομηνία) 7/4/2022
   LE

7. από την ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
   PAR L' ADMINISTRATION DÉCENTRALISÉE DE L' ATTIQUE

8. με αριθμό 12569
   SOUS No

9. Σφραγίδα/επίσημα
   SCEAU/TIMBRE

10. Υπογραφή
    SIGNATURE

ΤΟΥΣΗΣ
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ


ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Organización Nacional para las Medicinas

CERTIFICADO NÚMERO: **2139/ 11-1-2022**

CERTIFICADO DE ACATAMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE [1, 2]

Parte 1

Emitido a continuación de una inspección de acuerdo con:

La autoridad competente de Grecia confirma lo siguiente:
El fabricante: **PHARMATHEN INTERNATIONAL SA**
Dirección del Lugar: *ΒΙΟ.ΠΑ. Σαπών Νομού Ροδόπης/ Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Οικοδομικό Τετράγωνο No 5/ Block No 5, Ροδόπη / Rodopi, 69300, Greece*
Localización OMS:

Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en relación con la autorización de fabricación no. 0000007311/21/3 de acuerdo con el Art. 13 de la Directiva 2001/20/EC y el Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC traspuestos en la siguiente legislación nacional:
ΔΥΓ 3/89292/03, Art. 12
Δ.ΥΓ 3(a)/Γ.Ιι.32221/29-4-2013. art. 57

Otra
-

Del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue llevada a cabo en **2021-12-09**, se considera que acata:

Este certificado refleja el estado del lugar de manufactura en el momento de la inspección anotada antes y no se debe confiar en que refleje el estado de acatamiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este periodo de validez se puede reducir o extender usando los principios regulatorios de gestión de riesgo con un registro en el campo de observaciones de Restricciones o Aclaración. Este certificado sólo es válido cuando se presenta con todas sus páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, por favor póngase en contacto con la autoridad emisora.

---

[1] *El certificado referido en el parágrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, también será requerido para importaciones que vengan de terceros países a un Estado Miembro.*
[2] *La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.*
[3] *Estos requerimientos cumplen las recomendaciones de BPM de la OMS*

Diego Barriga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

Parte 2

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA		
1.1	**Productos estériles**	
	1.1.1	Asépticamente preparados (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis) 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen 1.1.1.5 sólidos e implantes
	1.1.2	Térmicamente Esterilizados (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis) 1.1.2.2 Semisólidos 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen
	1.1.3	Certificación de lote
1.2	**Productos No Estériles**	
	1.2.1	Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis) 1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.2.1.13 Tabletas
	1.2.2	Certificación de lote
1.5	**Empaque**	
	1.5.1	Empaque Primario 1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.5.1.2 Cápsulas, cubierta blanda 1.5.1.13 Tabletas
	1.5.2	Empaque Secundario
1.6	**Prueba de control de calidad**	
	1.6.1	Microbiológica: esterilidad
	1.6.2	Microbiológica: no esterilidad
	1.6.3	Química/ Física
	1.6.4	Biológica

Manufactura de sustancia activa. Nombres de sustancias sujetas a la inspección: **CONCENTRADO DE COLECALCIFEROL** - confidencial

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA – SUSTANCIAS ACTIVAS Sustancia Activa: CONCENTRADO DE COLECALCIFEROL - confidencial		
3.5	**Pasos Generales de Acabado**	
	3.5.1	Pasos de procesamiento físico: Procesamiento físico: mezcla
	3.5.2	Empaque Primario (Envoltura / Sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque que se encuentra en contacto
	3.5.3	directo con la sustancia) Empaque Secundario (colocación del empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto incluye cualquier etiquetado del material que podría ser usado

Diego Baliga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

		para identificación o trazabilidad (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Prueba de Control de Calidad**	
	3.6.1	Prueba Física / Química
	3.6.2	Prueba microbiológica excluyendo prueba de esterilidad

Cualquier tipo de restricciones relacionadas con el alcance de este certificado:

1.1.1.5 Inyectables Secos 1.6 Control de Calidad: Bajo controles biológicos solo se realiza la prueba LAL. Almacenamiento de materias primas farmacéuticas, materiales de empaque y productos terminados para uso humano en la bodega localizada en Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 6, Rodopi

Observaciones de aclaración (para usuarios públicos)

1.1.1.5 Inyectables Secos 1.6 Control de Calidad: Bajo controles biológicos solo se realiza la prueba LAL. Almacenamiento de materias primas farmacéuticas, materiales de empaque y productos terminados para uso humano en la bodega localizada en Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 6, Rodopi

2022-01-18

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Grecia

Dimitros Dimas
Organización Nacional de Medicinas
Tel: +30 213 2040373
Fax: +30 213 2040563

EL DOCUMENTO CONTIENE APOSTILLA DE GRECIA DEL 7/4/2022 BAJO EL NÚMERO 12569

Diego Darío Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

APOSTILLA
(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: **GRECIA**

El presente documento público

2. Ha sido firmado por : MAROUDA CHARALAMPIA
3. Actuando en calidad de : FUNCIONARIA
4. Lleva el sello del : ORGANISMO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ONM)

El certificado se entrega

5. En : ATENAS
6. El : 7.4.2022
7. Por : ADMINISTRACIÓN DESCENTRALIZADA DEL ÁTICA
8. No. : 12569
9. Sello de la : ADMINISTRACIÓN DESCENTRALIZADA DEL ÁTICA/REPÚBLICA HELÉNICA
10. Firma de : TOUSIS ARISTOTELIS

Kaltsidou Georgia
GEORGIA KALTSIDOU
Traductora e Intérprete Oficial
Español - Griego - Español
Certificado de Idoneidad No. 0216
Universidad Nacional de Colombia