National Organization for Medicines

CERTIFICATE NUMBER : *141425/ 21-12-2021*

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 :***ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ / PHARMATHEN SA***
Site address :***Δερβενακίων 6 / Dervenakion 6, Παλλήνη Αττικής / Pallini Attiki, 15351, Greece***
OMS Location :

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***0000006501/22/1*** 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

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2021-11-15*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]
- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EC [3]

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) 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.1 Large volume liquids 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 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.13 Tablets
	1.2.2 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.2 Capsules, soft shell 1.5.1.5 Liquids for external use 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*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.1 Microbiological: sterility *2.1.2 Microbiological: non-sterility* *2.1.3 Chemical/Physical* *2.1.4 Biological*
2.2	**Batch certification of imported medicinal products**
	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 Non-sterile products
2.3	**Other importation activities**
	2.3.1 Site of physical importation

Any restrictions related to the scope of this certificate :

Storage of semifinished and finished products, packaging materials, starting materials and medical devices, in the warehouse in Afoi Ksintara road, Pikermi Atiiki, Greece Storage of pharmaceutical starting materials, semifinished, finished medicinal products and packaging materials, in the warehouse in NATO Avenue, Site Aspropyrgos, Aspropyrgos, Attiki, Greece. Storage of finished products and starting materials in the warehouse in PHARMATHEN INTERNATIONAL, Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 6, Rodopi, Greece Under Biological controls only LAL test is performed.

Clarifying remarks (for public users)

Storage of semifinished and finished products, packaging materials, starting materials and medical devices, in the warehouse in Afoi Ksintara road, Pikermi Atiiki, Greece Storage of pharmaceutical starting materials, semifinished, finished medicinal products and packaging materials, in the warehouse in NATO Avenue, Site Aspropyrgos, Aspropyrgos, Attiki, Greece. Storage of finished products and starting materials in the warehouse in PHARMATHEN INTERNATIONAL, Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 6, Rodopi, Greece Under Biological controls only LAL test is performed.

2022-01-13

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

ΑΚΡΙΒΕΣ ΦΩΤΟΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Από τό πρωτότυπο που τηρείται στον οικείο φάκελλο της υπηρεσίας
Χολαργός 15-2-22

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ
ΑΝ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ ΕΟΦ

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) 6/4/2022
LE

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

8. με αριθμό 12361
SOUS No

9. Σφραγίδα/επίσημα
SCEAU/TIMBRE

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

10. Υπογραφή
SIGNATURE

ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ
ΚΟΥΤΣΟΥΝΑΚΗ


ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Organización Nacional para las Medicinas

CERTIFICADO NÚMERO: **141425/ 21-12-2021**

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: **ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ / PHARMATHEN SA**
Dirección del Lugar: *Δερβεναkίων 6 / Dervenakion 6, Παλλήνη Αττικής / Pallini Attiki, 15351, Greece*
Localización OMS:

Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en relación con la autorización de fabricación no. 0000006501/22/1 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

Del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue llevada a cabo en **2021-11-15**, se considera que acata:

- Los principios y pautas de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/EC [3]
- Los principios y pautas de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 91/412/EC [3]

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 Ménde
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) 1.1.1.1 Líquidos de gran volumen 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen
	1.1.2	Térmicamente Esterilizados (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis) 1.1.2.1 Líquidos de gran volumen 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 1.2.1.5 Líquidos para uso externo 1.2.1.13 Tabletas
	1.2.2	Certificación de lote
1.3	**Productos medicinales biológicos (lista de tipos de producto)**	
	1.3.2	Certificación de Lote (lista de tipos de producto) 1.3.2.6 Productos extraídos humanos o animales
1.5	**Empaque**	
	1.5.1	Empaque Primario 1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.5.1.2 Cápsulas, cubierta blanda 1.5.1.5 Líquidos para uso externo 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

2 IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS		
2.1	**Prueba de control de calidad de productos médicos importados**	
	2.1.1	Microbiológica: esterilidad
	2.1.2	Microbiológica: no esterilidad
	2.1.3	Química/Física
	2.1.4	Biológica
2.2	**Certificación de lote de productos médicos importados**	
	2.2.1	Productos estériles 2.2.1.1 Asépticamente preparados 2.2.1.2 Térmicamente esterilizados

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

	2.2.2 Productos no estériles
2.3	**Otras actividades de importación**
	2.3.1 Lugar de importación física

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

Almacenamiento de productos semiterminados y terminados, materiales de empaque, materias primas y dispositivos médicos, en la bodega de Afoi Ksintara road, Pikermi Atiiki, Almacenamiento en Grecia de materias primas farmacéuticas, productos medicinales semiterminados y terminados y materiales de empaque, en la bodega en NATO Avenue, Site Aspropyrgos, Aspropyrgos, Attiki, Grecia. Almacenamiento de productos terminados y materias primas en la bodega en PHARMATHEN INTERNATIONAL, Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 6, Rodopi, Grecia Bajo controles biológicos solo se realiza la prueba LAL.

Observaciones de aclaración (para usuarios públicos)

Almacenamiento de productos semiterminados y terminados, materiales de empaque, materias primas y dispositivos médicos, en la bodega en Afoi Ksintara road, Pikermi Atiiki, Grecia Almacenamiento de materias primas farmacéuticas, productos medicinales semiterminados, terminados y materiales de empaque, en la bidega en NATO Avenue, Site Aspropyrgos, Aspropyrgos, Attiki, Grecia. Almacenamiento de productos terminados y materias primas en la bodega en PHARMATHEN INTERNATIONAL, Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 6, Rodopi, Grecia Bajo controles biológicos solo se realiza la prueba LAL.

2020-01-13

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 CON FECHA DEL 6/4/2022 BAJO EL NÚMERO 12361

Diego Barriga 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 : 6.4.2022
7. Por : ADMINISTRACIÓN DESCENTRALIZADA DEL ÁTICA
8. No. : 12361
9. Sello de la : ADMINISTRACIÓN DESCENTRALIZADA DEL ÁTICA/REPÚBLICA HELÉNICA
10. Firma de : ELEFTHERIA KOUTSOUNAKI

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