

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF^{1,2} /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}**

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE , artículo 94(1) del Reglamento 2019/6/EU. / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 94(1) of Regulation 2019/6/EU.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **ERCROS, S.A.** en su planta ubicada en Paseo del Deleite s/n, Aranjuez, 28300 Madrid España es un fabricante de sustancias activas inspeccionado de acuerdo con: artículo 111(1) de la Directiva 2001/83/CE y artículo 123(6) del Reglamento 2019/6/EU incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 108, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y artículo 64, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

*The manufacturer **ERCROS, S.A.** site address Paseo del Deleite s/n, Aranjuez, 28300 Madrid Spain is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with: article 111(1) of Directive 2001/83/CE and article 123(6) of Regulation 2019/6/EU transposed in the following national legislation: article 108, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July and article 64, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July and Royal Decree 824/2010 of 25 June.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 15/03/2024, se considera que el mismo cumple con los principios de Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas establecidos en artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE, artículo 93 (2) del reglamento 2019/6/EU.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15/03/2024, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC, article 93(2) of Regulation 2019/6/EU.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

² La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

³ Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*



La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP y en el Registro Unificado de fabricantes, importadores y distribuidores de sustancias activas de la AEMPS (RUESA). Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP and in Register of Manufacturers, Importers and Distributors of Active Substances (RUESA). If it does not appear, please contact the issuing Authority.



Parte 2 / Part 2

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: AMLODIPINO BESILATO / AMLODIPINE BESILATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Sal de besilato de amlodipino Besilate salt of Amlodipine
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización Sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: AZITROMICINA DIHIDRATO / AZITHROMYCIN DIHYDRATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i>
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Molenda y tamización Milling and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>



	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
--	---

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: CLARITROMICINA / CLARITHROMYCIN	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i>
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización Sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ERITROMICINA / erythromycin	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.4 Otros / <i>Other</i> Recristalización del API anhidro para obtención del grado dihidrato Recrystallization of the anhydrous API to obtain the dihydrate grade
3.3	Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos / <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	3.3.1 Fermentación / <i>Fermentation</i> 3.3.3 Aislamiento / Purificación / <i>Isolation / Purification</i>
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización; Molienda; Micronización (no todos los lotes) Sieving; Milling; Micronization (not every batch) 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed</i>



	<i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: ERITROMICINA ESTEARATO / ERYTHROMYCIN STEARATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Sal esteárica de Eritromicina Stearic salt of Erythromycin
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización; Molienda Sieving; Milling 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: ERITROMICINA ESTOLATO / ERYTHROMYCIN ESTOLATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i>
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización; Molienda; Compactación (no todos los lotes) Sieving; Milling; Compaction (not every batch) 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o



	trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ERITROMICINA ETILSUCCINATO / ERYTHROMYCIN ETHYLSUCCINATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i>
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización; Molienda; Micronización (no todos los lotes); Compactación (no todos los lotes) Sieving; Milling; Micronization (not every batch); Compaction (not every batch) 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ERITROMICINA PROPIONATO / ERYTHROMYCIN PROPIONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i>
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización; Molienda Sieving; Milling 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed</i>



	<i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: FAMOTIDINA / famotidine	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i>
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización; Micronización (no todos los lotes) Sieving; Micronization (not every batch) 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: FOSFOCREATINA / PHOSPHOCREATINE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.4 Otros / <i>Other</i> Esterilización del producto no estéril Sterilization of the non-sterile product
3.4	Fabricación de principios activos estériles (se deberán completar las secciones 3.1, 3.2, 3.3, según corresponda) / Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)
	3.4.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i>
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Molenda y tamización Milling and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>



	3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> 3.6.3 Microbiológico: (incluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: FOSFOMICINA CALCICA / FOSFOMYCIN CALCIUM	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Sal cálcica de fosfomicina Calcium salt of Fosfomycin
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización; Compactación (no todos los lotes) Sieving; Compaction (not every batch) 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: FOSFOMICINA DISODICA / FOSFOMYCIN DISODIUM	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Sal disódica de Fosfomicina Disodium salt of Fosfomycin
3.4	



	Fabricación de principios activos estériles (se deberán completar las secciones 3.1, 3.2, 3.3, según corresponda) / Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)
	3.4.1 Preparación aséptica / Aseptically prepared
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Tamización NE + Molienda-Tamización E Sieving NE + Milling-Sieving E 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing) 3.6.3 Microbiológico: (incluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (including sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: FOSFOMICINA TROMETAMOL / FOSFOMYCIN TROMETAMOL

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Sal de trometamol de fosfomicina Trometamol Salt of Fosfomycin
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Tamización; Compactación (no todos los lotes) Sieving; Compaction (not every batch) 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)



3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: FUSIDATO DIETANOLAMINA / DIETHANOLAMINE FUSIDATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Sal dietanolamínica de Ácido Fusídico Diethanolaminic salt of Fusidic Acid
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Tamización; Molienda Sieving; Milling 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: FUSIDATO SODIO / FUSIDATE SODIUM	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Sal sódica de Ácido Fusídico Sodium salt of Fusidic Acid
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Tamización; Molienda; Micronización (no todos los lotes); Compactación (no todos los lotes) Sieving; Milling; Micronization (not every batch); Compaction (not every batch) 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing



- 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
- 3.6.3 Microbiológico: (incluyendo el test de esterilidad) / *Microbiological testing (including sterility testing)*

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: FUSIDICO ACIDO / FUSIDIC ACID

3.3	Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos / <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	3.3.1 Fermentación / <i>Fermentation</i> 3.3.3 Aislamiento / Purificación / <i>Isolation / Purification</i>
3.4	Fabricación de principios activos estériles (se deberán completar las secciones 3.1, 3.2, 3.3, según corresponda) / <i>Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)</i>
	3.4.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i>
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización; Molienda; Micronización (no todos los lotes); Compactación (no todos los lotes) Sieving; Milling; Micronization (not every batch); Compaction (not every batch) 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> 3.6.3 Microbiológico: (incluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: GENTAMICINA SULFATO / GENTAMICIN SULFATE

3.3	Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos / <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	3.3.1 Fermentación / <i>Fermentation</i> 3.3.3 Aislamiento / Purificación / <i>Isolation / Purification</i>
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Molienda Milling 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling</i>



	<i>of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: TERBINAFINA HIDROCLORURO / TERBINAFINE HYDROCHLORIDE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i>
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Tamización Sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain



Madrid, 25 de junio de 2024

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Manuel Ibarra Lorente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/06/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: DZM1VFMKQQC9WY2J9074



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 13 de 13

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43