



**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 80(5) de la Directiva 2001/82/CE. / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 80(5) of Directive 2001/82/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

El fabricante **PURITY CHEMICALS S.L.** en su planta ubicada en Av. del Tren Expreso, parcelas 82-84, Venta de Baños, 34200 Palencia España es un fabricante de sustancias activas inspeccionado de acuerdo con: artículo 111(1) de la Directiva 2001/83/CE y artículo 80(1) de la Directiva 2001/82/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 64, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y artículo 108, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 14/09/2017, 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 51 de la Directiva 2001/82/CE.

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.

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

The competent authority of Spain confirms the following:

*The manufacturer **PURITY CHEMICALS S.L.** site address Av. del Tren Expreso, parcelas 82-84, Venta de Baños, 34200 Palencia España is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with: article 111(1) of Directive 2001/83/CE and article 80(1) of Directive 2001/82/CE transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 64, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July and article 108, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14/09/2017, 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 51 of Directive 2001/82/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.

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.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/01/2018

Localizador: A5FBQVC079

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A5FBQVC079

Fecha de la firma: 16/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 12

sgicm@aemps.es

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

Parte 2 / Part 2

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO MAGNESIO TETRAHIDRATO / MAGNESIUM ACETATE TETRAHYDRATE	
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> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO POTASIO / POTASSIUM ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO SODIO TRIHIDRATO / SODIUM ACETATE TRIHYDRATE	
3.1	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A5FBQVC079

Fecha de la firma: 16/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 12

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

	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> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: COBRE CARBONATO / COPPER CARBONATE	
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> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: COBRE SULFATO ANHIDRO / ANHYDROUS COPPER SULPHATE	
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> Purificación por recristalización más deshidratación Purification by recrystallisation plus dehydration
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/01/2018

Localizador: A5FBQVC079

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 4 de 12

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

sgjcm@aemps.es

Secado y tamizado

Drying 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) / 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATO / SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE DIHYDRATE

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

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying 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) / 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATO / SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE MONOHYDRATE

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying 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) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A5FBQVC079

Fecha de la firma: 16/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 5 de 12

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

sgjcm@aemps.es

Fax: (+34) 91.822.52.43

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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: FOSFATO BICALCICO ANHIDRO / ANHYDROUS BICALCIUM PHOSPHATE

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*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying 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) / *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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: FOSFATO DISODIO DODECAHIDRATO / SODIUM PHOSPHATE DIBASIC DODECAHYDRATE

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*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying 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) / *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)*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A5FBQVC079

Fecha de la firma: 16/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 6 de 12

sgjcm@aemps.es

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

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: LACTATO MAGNESIO / MAGNESIUM LACTATE	
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> Síntesis química Chemical synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: MAGNESIO HIDROXIDO / MAGNESIUM HYDROXID	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: MANGANESO CARBONATO / MANGANESE CARBONATE	
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> Síntesis inorgánica

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A5FBQVC079

Fecha de la firma: 16/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 7 de 12

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

	Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	<p>3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving</p> <p>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)</p> <p>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)</p>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: POTASIO BROMURO / POTASSIUM BROMIDE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	<p>3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance</p> <p>3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Síntesis inorgánica Inorganic synthesis</p>
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	<p>3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving</p> <p>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)</p> <p>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)</p>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: POTASIO CLORATO / POTASSIUM CHLORATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	<p>3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance</p> <p>3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación por recristalización Purification by recrystallisation</p>
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	<p>3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving</p> <p>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 /</p>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A5FBQVC079

Fecha de la firma: 16/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 8 de 12

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: POTASIO DIHIDROGENOFOSFATO / POTASSIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE

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*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying 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) / *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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: SELENITO SODIO ANHIDRO / ANHYDROUS SODIUM SELENITE

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*

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying 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) / *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*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A5FBQVC079

Fecha de la firma: 16/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 9 de 12

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

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

Sustancia Activa / Active Substance: SODIO MOLIBDATO / SODIUM MOLYBDATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying 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) / 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: SODIO SULFATO 10 HIDRATO / SODIUM SULFATE 10 HIDRATE

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 Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying 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) / 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: TARTARICO ACIDO / TARTARIC ACID

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A5FBQVC079

Fecha de la firma: 16/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 10 de 12

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

	Purificación por recristalización Purification by recrystallisation
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying 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) / 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: UREA / UREA	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación por recristalización Purification by recrystallisation
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying 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) / 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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: ZINC ACETATO DIHIDRATO / ZINC ACETATE DIHYDRATE	
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 Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying 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) / Primary Packaging (enclosing /

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 16/01/2018

Localizador: A5FBQVC079

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 11 de 12

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

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 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ZINC OXIDO / ZINC OXIDE

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

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)*

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, 16 de enero de 2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A5FBQVC079

Fecha de la firma: 16/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 12 de 12

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