7-5/2014/EU/WC-0301

Government of India
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organisation
(International Cell)

FDA Bhawan, Kotla Road,
New Delhi-110002
Dated:
22 MAY 2024

To,

M/s. Synnat Pharma Private Limited,
Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada Mandal, Anakapalli District -531019,
Andhra Pradesh, India

SUB:- Written Confirmation of **M/s. Synnat Pharma Private Limited, Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District -531019, Andhra Pradesh India,** as per requirement of EU for import of active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC from India-Reg.

Sir,

Please refer to your online application no. WC/FR/2023/6723 dated 12.03.2023 submitted to CDSCO, ADC(I), Visakhapatnam Sub-Zone, and the recommendation received from ADC(I), Visakhapatnam Sub-Zone, on the above noted subject.

Written Confirmation as required for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC from India is herewith granted subject to the following conditions:-

1. The Active Pharmaceutical Ingredients shall confirm to Good Manufacturing Practices mentioned in the EU directives or other equivalent (GMP of WHO/ICH Q7).

2. The manufacturer is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of Good Manufacturing Practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health equivalent to that in the EU.

3. The manufacturer is required to follow the Guidance document for Issue of Written Confirmation as issued by CDSCO.

4. Written Confirmation shall be produced by the Authorized Exporter as and when required by the Drug Regulatory Authority.

Digitally signed by Donea Victor
Date: 2026.04.18 10:11:28 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

5. The Written Confirmation will be withdrawn in the events of non compliance of Standards.

6. This Written Confirmation, unless it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of three years.

7. In the event of any Non Compliance observed during inspections conducted by Local or International Drug Authorities, the same shall be forwarded to this office within 7 days of receipt of report.

8. In the event of any drug found not of standard quality, the same shall be reported to this office within 7 days of receipt of report.

9. The manufacturer is required to comply with the provisions of GSR 20(E), dated 18.01.2022.

Please note that Written Confirmation issued is liable to be suspended / cancelled, if any of the conditions stipulated above are not complied with or in case of violation of the provisions of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 and the Rules thereunder as the case may be.

Please acknowledge the receipt.

Annexure No.	No. of Products	Date of Issue	Valid Upto
--	01	22 MAY 2024	**07.02.2027**

Yours faithfully,

(Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi)
Drugs Controller General (India)

GOVERNMENT OF INDIA
MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE
Central Drugs Standard Control Organization

CERTIFICATE NO. : **WC-0301**

Written confirmation for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

1. Name and address of site: **M/s. Synnat Pharma Private Limited,**
Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada Mandal, Anakapalli District -531019,
Andhra Pradesh, India

2. Manufacturer's licence number: 09/VP/AP/2013/B/R

Regarding the manufacturing plant under (1) of the following Active substance(s) exported to the EU for medicinal products for human use

List of API(s):

S. No.	Active substance(s)	Activity(ies)
1	Rocuronium Bromide BP/IP/USP/Ph. Eur	Manufacturing & Packing

and as per list enclosed as Annexures

The issuing Regulatory Authority hereby confirms that:

The standards of good manufacturing practice applicable to this manufacturing plant are at least equivalent to those laid down in the EU(= GMP of WHO/ICH Q7);

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health at least equivalent to that in the EU; and

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.

Date of Inspection of the plant: 04.09.2023 & 05.09.2023

The Written Confirmation remains valid until: 07.02.2027

The authenticity of this written confirmation may be verified with the issuing regulatory authority.

This written confirmation is without prejudice to the responsibilities of the manufacturer to ensure the quality of the medicinal product in accordance with Directive 2001/83/EC.

Address of the issuing regulatory authority: **Central Drugs Standard Control Organisation**
FDA Bhawan, Kotla Road,
New Delhi- 110 002, India

Name and function of responsible person: Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi,
Drugs Controller General (India)

E-mail: dci@nic.in,
Telephone no.: +91-11-23236965
Fax no.: +91-11-23236973

Signature

22 MAY 2024

Stamp of the authority and date

7-5/2014/EU/WC-0301

Government of India
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organisation
(International Cell)

FDA Bhawan, Kotla Road,
New Delhi-110002
Dated: 04 JUN 2024

To,

M/s. Synnat Pharma Pvt. Ltd,
Plot No. 60A Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada mandal, Anakapalli District-531019, Andhra Pradesh India.

SUB:- Written Confirmation of M/s. Synnat Pharma Pvt. Ltd,Plot No. 60A Jawaharlal Nehru Pharma City,Parawada mandal, Anakapalli District-531019, Andhra Pradesh India, as per requirement of EU for import of active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC from India-Reg.

Sir,

Please refer to your online application no. WC/RE/2024/7957 dated 23.01.2024 submitted to CDSCO, ADC(I), Visakhapatnam Sub-Zone, and the recommendation received from ADC(I), Visakhapatnam Sub-Zone on the above noted subject.

Written Confirmation as required for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC from India is herewith granted subject to the following conditions:-

1. The Active Pharmaceutical Ingredients shall confirm to Good Manufacturing Practices mentioned in the EU directives or other equivalent (GMP of WHO/ICH Q7).

2. The manufacturer is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of Good Manufacturing Practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health equivalent to that in the EU.

3. The manufacturer is required to follow the Guidance document for Issue of Written Confirmation as issued by CDSCO.

4. Written Confirmation shall be produced by the Authorized Exporter as and when required by the Drug Regulatory Authority.

5. The Written Confirmation will be withdrawn in the events of non compliance of Standards.

6. This Written Confirmation, unless it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of three years.

7. In the event of any Non Compliance observed during inspections conducted by Local or International Drug Authorities, the same shall be forwarded to this office within 7 days of receipt of report.

8. In the event of any drug found not of standard quality, the same shall be reported to this office within 7 days of receipt of report.

9. The manufacturer is required to comply to the provision of GSR 20(E) dated 18.01.2022.

Please note that Written Confirmation issued is liable to be suspended / cancelled, if any of the conditions stipulated above are not complied with or in case of violation of the provisions of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 and the Rules thereunder as the case may be.

Please acknowledge the receipt.

Annexure No.	No. of Products	Date of Issue	Valid Upto
--	01	22.05.2024	**07.02.2027**
1	04	04 JUN 2024	**07.02.2027**
2	01	04 JUN 2024	**07.02.2027**

Yours faithfully,

(Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi)
Drugs Controller General (India)

Annexure-01

GOVERNMENT OF INDIA
MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE
Central Drugs Standard Control Organization

CERTIFICATE NO. : WC-0301

Written confirmation for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

1. Name and address of site: M/s. Synnat Pharma Pvt. Ltd.,
Plot No. 60A Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada Mandal, Anakapalli District-531019,
Andhra Pradesh India.

List of APIs:

S. No.	Active substance(s)	Activity(ies)
1.	Atracurium Besylate IP/BP/USP/Ph.Eur.,	Manufacturing & Packing
2.	Papaverine Hydrochloride BP/USP/Ph.Eur.,	Manufacturing & Packing
3.	Noscapine BP/USP/JP/Ph.Eur.,	Manufacturing & Packing
4.	Oseltamivir Phosphate IP/BP/USP/Ph.Eur	Manufacturing & Packing

ITEM(S) FOUR (04) ONLY

The Written Confirmation remains valid until: 07.02.2027

Signature

Stamp of the authority and date

Central Drugs Standard Control Organisation * Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India *

04 JUN 2024

Annexure-02

GOVERNMENT OF INDIA
MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE
Central Drugs Standard Control Organization

CERTIFICATE NO. : WC-0301

Written confirmation for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

1. **Name and address of site:** M/s. Synnat Pharma Pvt. Ltd,
Plot No. 60A Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada mandal, Anakapalli District-531019,
Andhra Pradesh India.

List of APIs:

S. No.	Active substance(s)	Activity(ies)
1.	Noscapine Hydrochloride BP/USP/Ph.Eur.	Manufacturing & Packing

ITEM(S) ONE (01) ONLY

This certificate is being issued subject to condition that the firm shall obtain NOC from the Competent Authority, on case to case basis, to manufacture active substance for the purpose of export only, as the above-mentioned active substance is not approved for manufacture for sale in India.

The Written Confirmation remains valid until: 07.02.2027

Signature

Stamp of the authority and date

0 4 JUN 2024

7-5/2014/EU/WC-0301

Government of India
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organisation
(International Cell)

FDA Bhawan, Kotla Road,
New Delhi-110002
Dated: 14 JUN 2024

To,

M/s. Synnat Pharma Private Limited,
Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada Mandal, Anakapalli District -531019,
Andhra Pradesh, India

SUB:- Written Confirmation of **M/s. Synnat Pharma Private Limited, Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District -531019, Andhra Pradesh India,** as per requirement of EU for import of active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC from India-Reg.

Sir,

Please refer to your online application no. WC/FR/2023/7279 dated 24.06.2023 submitted to CDSCO, ADC(I), Visakhapatnam Sub-Zone, and the recommendation received from ADC(I), Visakhapatnam Sub-Zone, on the above noted subject.

Written Confirmation as required for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC from India is herewith granted subject to the following conditions:-

1. The Active Pharmaceutical Ingredients shall confirm to Good Manufacturing Practices mentioned in the EU directives or other equivalent (GMP of WHO/ICH Q7).

2. The manufacturer is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of Good Manufacturing Practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health equivalent to that in the EU.

3. The manufacturer is required to follow the Guidance document for Issue of Written Confirmation as issued by CDSCO.

4. Written Confirmation shall be produced by the Authorized Exporter as and when required by the Drug Regulatory Authority.

5. The Written Confirmation will be withdrawn in the events of non compliance of Standards.

6. This Written Confirmation, unless it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of three years.

7. In the event of any Non Compliance observed during inspections conducted by Local or International Drug Authorities, the same shall be forwarded to this office within 7 days of receipt of report.

8. In the event of any drug found not of standard quality, the same shall be reported to this office within 7 days of receipt of report.

9. The manufacturer is required to comply with the provisions of GSR 20(E), dated 18.01.2022.

Please note that Written Confirmation issued is liable to be suspended / cancelled, if any of the conditions stipulated above are not complied with or in case of violation of the provisions of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 and the Rules thereunder as the case may be.

Please acknowledge the receipt.

Annexure No.	No. of Products	Date of Issue	Valid Upto
--	01	22.05.2024	**07.02.2027**
1	04	04.06.2024	**07.02.2027**
2	01	04.06.2024	**07.02.2027**
3	02	14 JUN 2024	**07.02.2027**

Yours faithfully,

(Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi)
Drugs Controller General (India)

Annexure-3

GOVERNMENT OF INDIA
MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE
Central Drugs Standard Control Organization

CERTIFICATE NO. : WC-0301

Written confirmation for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

1. Name and address of site: M/s. Synnat Pharma Private Limited,
Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada Mandal, Anakapalli District -531019,
Andhra Pradesh, India

List of APIs:

S. No.	Active substance(s)	Activity(ies)
1.	Risedronate Sodium 2,5-hydrate- BP/Ph.Eur	Manufacturing & Packing
2.	Risedronate Sodium USP	Manufacturing & Packing

ITEM(S) Two (02) ONLY

The Written Confirmation remains valid until: 07.02.2027

Signature

Stamp of the authority and date

14 JUN 2024

7-5/2014/EU/WC-0301

Government of India
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organisation
(International Cell)

FDA Bhawan, Kotla Road,
New Delhi-110002
Dated: 19 JUN 2024

To,

M/s.Synnat Pharma Private Limited,
Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada Mandal, Anakapalli District -531019,
Andhra Pradesh, India

SUB:-Written Confirmation of **M/s.Synnat Pharma Private Limited, Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District -531019, Andhra Pradesh India,** as per requirement of EU for import of active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC from India-Reg.

Sir,

Please refer to your online application no. WC/FR/2023/6722 dated 12.03.2023 submitted to CDSCO, ADC(I), Visakhapatnam Sub-Zone, and the recommendation received from ADC(I), Visakhapatnam Sub-Zone, on the above noted subject.

Written Confirmation as required for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC from India is herewith granted subject to the following conditions:-

1. The Active Pharmaceutical Ingredients shall confirm to Good Manufacturing Practices mentioned in the EU directives or other equivalent (GMP of WHO/ICH Q7).

2. The manufacturer is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of Good Manufacturing Practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health equivalent to that in the EU.

3. The manufacturer is required to follow the Guidance document for Issue of Written Confirmation as issued by CDSCO.

4. Written Confirmation shall be produced by the Authorized Exporter as and when required by the Drug Regulatory Authority.

5. The Written Confirmation will be withdrawn in the events of non compliance of Standards.

6. This Written Confirmation, unless it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of three years.

7. In the event of any Non Compliance observed during inspections conducted by Local or International Drug Authorities, the same shall be forwarded to this office within 7 days of receipt of report.

8. In the event of any drug found not of standard quality, the same shall be reported to this office within 7 days of receipt of report.

9. The manufacturer is required to comply with the provisions of GSR 20(E), dated 18.01.2022.

Please note that Written Confirmation issued is liable to be suspended / cancelled, if any of the conditions stipulated above are not complied with or in case of violation of the provisions of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 and the Rules thereunder as the case may be.

Please acknowledge the receipt.

Annexure No.	No. Of Products	Date of Issue	Valid Upto
--	01	22.05.2024	**07.02.2027**
1	04	04.06.2024	**07.02.2027**
2	01	04.06.2024	**07.02.2027**
3	02	14.06.2024	**07.02.2027**
4	01	19 JUN 2024	**07.02.2027**

Yours faithfully,

(Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi)
Drugs Controller General (India)

ANNEXURE -4

GOVERNMENT OF INDIA
MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE
Central Drugs Standard Control Organization

CERTIFICATE NO. : WC -0301

Written confirmation for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

1. Name and address of site: **M/s.Synnat Pharma Private Limited,**
Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada Mandal, Anakapalli District -531019,
Andhra Pradesh, India

List of API(s):

S. No.	Active substance(s)	Activity(ies)
1	Zoledronic Acid Monohydrate BP/IP/Ph.Eur	Manufacturing & Packing

ITEM ONE (01) ONLY

The Written Confirmation remains valid until: 07.02.2027

Signature

Stamp of the authority and date

19 JUN 2024

7-5/2014/EU/WC-0301
Government of India
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organisation
(International Cell)

FDA Bhawan, Kotla Road,
New Delhi-110002
Dated 03 SEP 2025

To

M/s. Synnat Pharma Private Limited,
Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada Mandal, Anakapalli District -531019,
Andhra Pradesh, India

Subject: Written Confirmation of **M/s. Synnat Pharma Private Limited, Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District -531019, Andhra Pradesh, India** as per requirement of EU for import of active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC from India-Reg.

Sir,

Please refer to your online application no. **WC/FR/2024/8767** submitted to CDSCO, Visakhapatnam Sub-Zone office, and the recommendation received from ADC (I), Visakhapatnam Sub-Zone on the above noted subject.

Written Confirmation as required for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC from India is herewith granted subject to the following conditions:-

1. The Active Pharmaceutical Ingredients shall confirm to Good Manufacturing Practices mentioned in the EU directives or other equivalent (GMP of WHO/ICH Q7).

2. The manufacturer is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of Good Manufacturing Practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health equivalent to that in the EU.

3. The manufacturer is required to follow the Guidance document for Issue of Written Confirmation as issued by CDSCO.

4. Written Confirmation shall be produced by the Authorized Exporter as and when required by the Drug Regulatory Authority.

5. The Written Confirmation will be withdrawn in the events of non-compliance of Standards.

6. This Written Confirmation, unless it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of three years.

7. In the event of any Non-Compliance observed during inspections conducted by Local or International Drug Authorities, the same shall be forwarded to this office within 7 days of receipt of report.

8. In the event of any drug found not of standard quality, the same shall be reported to this office within 7 days of receipt of report.

9. The manufacturer is required to comply with the provisions of GSR 20(E), dated 18.01.2022.

Please note that Written Confirmation issued is liable to be suspended / cancelled, if any of the conditions stipulated above are not complied with or in case of violation of the provisions of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 and the Rules thereunder as the case may be.

Please acknowledge the receipt.

Annexure No.	No. of Products	Date of Issue	Valid Upto
--	01	22.05.2024	**07.02.2027**
1	04	04.06.2024	**07.02.2027**
2	01	04.06.2024	**07.02.2027**
3	02	14.06.2024	**07.02.2027**
4	01	19.06.2024	**07.02.2027**
5	01	03 SEP 2025	**07.02.2027**

Yours faithfully,

Chandrashekar
02/09/25

Ranga Chandrashekar
Joint Drugs Controller (India)

संयुक्त औषधि नियंत्रक (भारत) / Joint Drugs Controller(India)
केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (मुख्यालय), स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय
C.D.S.C.O(HQ), Dte. General of Health Services
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय / Ministry of Health and Family Welfare
एफ.डी.ए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 / FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110002

GOVERNMENT OF INDIA
MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE
Central Drugs Standard Control Organization

Annexure-5

CERTIFICATE NO. : WC-0301

Written confirmation for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

1. Name and address of site: **M/s. Synnat Pharma Private Limited,
Plot No. 60A, Jawaharlal Nehru Pharma City,
Parawada Mandal, Anakapalli District -531019,
Andhra Pradesh, India**

List of API(s):

Sr. No.	Active substance (s)	Activity(ies)
1.	Tetrabenazine IH	Manufacturing & Packing

ITEM(s) ONE (01) ONLY

The Written Confirmation remains valid until: **07.02.2027**

Chandrashekar
02/09/25

Signature

चंद्रशेखर रंगा/Chandrashekar Ranga
संयुक्त औषधि नियंत्रक (भारत) / Joint Drugs Controller(India)
केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (मुख्यालय), स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय
C.D.S.C.O(HQ), Dte. General of Health Services
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय / Ministry of Health and Family Welfare
एफ.डी.ए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 / FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110002

Stamp of the authority and date

Central Drugs Standard Control Organisation * Min. of Health & Family Welfare, Govt. of India *
सत्यमेव जयते

0 3 SEP 2025

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481329-102662031-19889147

Teil 1 / *Part 1*

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
The competent authority of ***Austria*** *confirms the following*:

Der Betrieb / *The manufacturer*

Salinen Austria AG
Steinkogelstraße 30
4802 Ebensee

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.* **481329**

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation*: 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

und */ and*

Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit / *Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with*

Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC und/oder / *and/or*

Art. 123(1) to (6) of Regulation (EU) 2019/6

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation*: 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008'

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt am / *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

25.09.2024

kann angenommen werden, dass /*it is considered that it complies with*

den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /

The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe[3] gemäß Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 93(2) of Regulation (EU) 2019/6 / ***The principles of GMP for active substances referred to in Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 93(2) of Regulation (EU) 2019/6)***

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481329-102662031-19889147

Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (http://eudragmdp.ema.europa.eu/). /
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. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.[4]

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to importers.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

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

[4] *Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments*

GMP-ZERTIFIKAT / ***CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER[1,2]***

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481329-102662031-19889147

Teil 2 / ***Part 2***

Teil 3 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN WIRKSTOFFE /
Part 3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Wirkstoff / ***Active Substance*****:**

NATRIUMCHLORID

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen ***/ Extraction of Active Substance from Natural Sources***

3.2.4 Gewinnung von Stoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial */ Extraction of substance from mineral source*

3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe */ Purifcation of extracted substance*

Ursprung: mineralisch */ source: mineral*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte ***/ General Finishing Steps***

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte */ Physical processing steps*: Trocknen / Drying

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) */ Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) */ Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3.6 Quality Control Testing ***/ Quality Control Testing***

3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung */ Physical / Chemical testing*

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / ***CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER[1,2]***

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481329-102662031-19889147

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Keine / ***None***

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

Nagel Thomas
am 26.11.2024

Product specification

Name of product: Glycerin 99,5 % Pharma

Description: Glycerin 99,5 % obtained from vegetable sources

Product's quality corresponds to European Pharmacopoeia 10 ed.. It is allowed to use in food, pharmaceutical, cosmetic and food industry. The product is listed in the following regulations or adheres to such regulations respectively the COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council, as food additive E422.

Typical parameters:

Parameter	Unit	Quality	Method
Appearance of solution in water			Ph. Eur. 10
Sulphated ash	%	0,00 – 0,01	Ph. Eur. 10
Glycerol contents	%	98,0 – 101,0	Ph. Eur. 10
Colour APHA/HAZEN		0 – 10	EN ISO 6271-2
Index of refraction by 20°C		1,470 – 1,475	Ph. Eur. 10
Identity test		Correspond	Ph. Eur. 10, A+B
Sugar		Correspond	Ph. Eur. 10
Impurity an related substances		max. 0,1	Ph. Eur. 10
Content of any other impurities with a retention time less than the retention time of glycerol	% (m/m)	max. 0,1	Ph. Eur. 10
Content of impurities with a retention times greater than the retention time of glycerol	% (m/m)	max. 0,5	Ph. Eur. 10
Aldehydes	ppm	max. 10	Ph. Eur. 10
Acidity or alkalinity	ml 0,1 M NaOH	max. 0,2	Ph. Eur. 10
Halogenate compounds	ppm	max. 35	Ph. Eur. 10
Esters	ml 0,1 M HCl	min. 8,0	Ph. Eur. 10
Chlorides	ppm	max. 10	Ph. Eur. 10
Water content	%	0,0 – 0,5	Ph. Eur. 10
Heavy metals	ppm	max. 5	Ph. Eur. 10
Diethylene glycol content	% (m/m)	max. 0,1	Ph. Eur. 10
Appearance		color APHA less than 10	Ph. Eur. 10
Density at 20°C	g/cm^3	min. 1,262	Ph. Eur. 10

Microbiology	Value	Complies
Salmonella (cfu/25g)	Negative	Yes
Escherichia coli (cfu/g)	<10^2	Yes

Oleochem, a.s.
Žukovova 49/30, Střekov
400 03 Ústí nad Labem
The firm is registered in Ústí nad Labem court in section B, file 2646

Vat exempt no. CZ28361806
ID 28361806
www.oleochem.cz

Allergen info:

Allergen	Present in product? (Yes / No)	Cross contamination possible? (Yes / No)
Cereals containing gluten (i.e. wheat, rye, barley, oats, spelt, kamut or their hybridised strains) and products thereof	No	No
Crustaceans and products thereof	No	No
Eggs and products thereof	No	No
Fish and products thereof	No	No
Peanuts and products thereof	No	No
Soybeans and products thereof	No	No
Milk and products thereof (including lactose)	No	No
Nuts (i.e. Almond, Hazelnuts, Walnut, Cashew, Pecan nut, Brazil nut, Pistachio nut, Macadamia nut and Queensland nut, and products thereof)	No	No
Celery and products thereof	No	No
Mustard and products thereof	No	No
Sesame seeds and products thereof	No	No
Sulphur dioxide and sulphides at concentrations of more than 10 mg/kg or 10 mg/litre, expressed as SO2	No	No
Lupin and products thereof	No	No
Molluscs and products thereof	No	No

Nutritional data:

Nutrients	Values
Energy (kJ/100g)	1800
Fat (g/100g)	0
Saturated fatty acids (g/100g)	0
Carbohydrates (g/100g)	0
Sugars (g/100g)	0
Protein (g/100g)	0
Salt (g/100g)	0

Genetical Modified Organisms (GMO): the material does not require labelling as a genetically modified product, as per EU Regulations 1829/2003 and 1830/2003.

The material do not contain allergens and is according REGULATION (EC) No 1223/2009.

Storage, handling, shelf life: store in cool, dry warehouse, in original containers, away from contamination. Shelf life is packaging in bulk: one year, packaging in drums: one year, packaging in IBC: two years, (in original packing, closed, without air and light acces, quality and product composition like Czech pharmacopoela)after the date of production, if stored under the right conditions.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Czech

CERTIFICATE

Certification Body Management System No. 3053
TÜV SÜD Czech s.r.o.

certifies that

Oleochem, a.s.
Žukovova 49/30
CZ – 400 03 Ústí nad Labem - Střekov
Ident. No.: 28361806

Workplace:

Žukovova 49/30, 400 03 Ústí nad Labem - Střekov

has established and applies
a Food Safety Management System for

production of distilled glycerin

Category: K
Subcategory: Production of (Bio) Chemicals

An audit was performed, Report No. **15.255.337**
Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 22000:2018

are fulfilled. The certificate is valid from **05.06.2023** until **04.06.2026**

Certificate Registration No. **15.255.259**

TÜV SÜD

S 3053

Prague, 05.06.2023

TÜV SÜD Czech s.r.o. ● Novodvorská 994 ● 142 21 Prague 4 ● Czech Republic ● certification.cz@tuvsud.com

TÜV®

Gobierno De Aragon

CERTIFICATE NUMBER: ***30/06/25 ARA***

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

Part 1

Issued following an inspection in accordance with
Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 as amended
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Spain confirms the following:
The manufacturer: ***Tereos Starch & Sweeteners Iberia S.A.U.***
Site address: ***Avenida Allende, Salvador 76-78, Zaragoza, 50015, Spain***
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ***ORG-100025705*** / ***LOC-100054350***

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 123(6) of Regulation (EU) 2019/6 and Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC.

Other
(Human) artículo 108, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, artículo 64, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2025-05-13***, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. [3]
- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC. [3]
- The principles of GMP for active substances referred to in and Article 47 of Directive 2001/83/EC and an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/). 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 Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC and Art. 111(5) of Directive 2001/83/ECis also applicable to importers.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

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

Part 2

Human Medicinal Products
Veterinary Medicinal Products

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:
GLUCOSE MONOHYDRATE(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance:GLUCOSE MONOHYDRATE

3.1	**Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
	3.1.4 Other: Crystallization and Purification from Glucose syrup
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

2025-06-30

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

---

Confidential
Gobierno De Aragon
Tel:***Confidential***
Fax:***Confidential***

Gobierno De Aragon

CERTIFICATE NUMBER: ***30/06/25 ARA***

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

Part 1

Issued following an inspection in accordance with
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended
Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 as amended

The competent authority of Spain confirms the following:
The manufacturer: ***Tereos Starch & Sweeteners Iberia S.A.U.***
Site address: ***Avenida Allende, Salvador 76-78, Zaragoza, 50015, Spain***
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ***ORG-100025705*** / ***LOC-100054350***

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 123(6) of Regulation (EU) 2019/6 and Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC.

Other
(Human) artículo 108, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, artículo 64, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2025-05-13***, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. [3]
- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC. [3]
- The principles of GMP for active substances referred to in and Article 47 of Directive 2001/83/EC and an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/). 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 Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 80(5) of Directive 2001/82/ECis also applicable to importers.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

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

Part 2

Human Medicinal Products
Veterinary Medicinal Products

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:
GLUCOSE MONOHYDRATE(en)

2025-06-30

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

---

Confidential
Gobierno De Aragon
Tel:***Confidential***
Fax:***Confidential***

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Certification of Substances Department

Certificate of suitability
No. R1-CEP 2004-016-Rev 03

Name of the substance:
METAMIZOLE SODIUM MONOHYDRATE

Name of holder:
ZHEJIANG HAISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Liushi Street
Dongyang City
China-322 104 Xiangtan Village, Zhejiang Province

Site(s) of production:
SEE ANNEX 1

THIS CERTIFICATE SUPERSEDES THE PREVIOUS CERTIFICATE
R1-CEP 2004-016-REV 02

After examination of the information provided on the manufacturing method and subsequent processes (including purification) for this substance on the site(s) of production listed in annex, we certify that the quality of the substance is suitably controlled by the current version of the monograph **METAMIZOLE SODIUM MONOHYDRATE** no. 1346 of the European Pharmacopoeia, current edition including supplements, only if it is supplemented by the test(s) mentioned below, based on the analytical procedure(s) given in annex.

– Test for residual solvents by gas chromatography (Annex 2)
Ethanol not more than 0.5%

No elemental impurity classified in ICH Q3D is intentionally introduced in the manufacture of the substance.

The re-test period of the substance is 3 years if stored double polyethylene bags, placed in a fibre drum.

The holder of the certificate has declared the absence of use of material of human or animal origin in the manufacture of the substance.

The submitted dossier must be updated after any significant change that may alter the quality, safety or efficacy of the substance.

Manufacture of the substance shall take place in accordance with the Good Manufacturing Practice and in accordance with the dossier submitted.

Address: 7 Allée Kastner, CS 30026
F-67081 Strasbourg (France)
Tel: +33 (0) 3 88 41 30 30 – Fax: +33 (0) 3 88 41 27 71 - e-mail: cep@edqm.eu
Internet: http://www.edqm.eu

Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

This certificate is renewed from **29 March 2011** according to the provisions of Resolution AP-CSP (07) 1, and of Directive 2001/83/EC and Directive 2001/82/EC and any subsequent amendment, and the related guidelines.

This certificate has two annexes, the first of 1 page and the second of 2 pages.

This certificate has:

lines.

On behalf of the
Director of EDQM

Strasbourg, 28 July 2021

DECLARATION OF ACCESS *(to be filled in by the certificate holder under their own responsibility)*

ZHEJIANG HAISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., as holder of the certificate of suitability

R1-CEP 2004-016-Rev 03 for Metamizole sodium monohydrate

hereby authorises SC Balkan Pharmaceuticals SRL

(*name of the pharmaceutical company*)

7/A Industriala street, Singera, Chisinau, Republic of Moldova.

to use the above-mentioned certificate of suitability in support of their application(s) for the following Marketing Authorisation(s): (*name of product(s) and marketing number(s), if known*)

Product name:

a). Algospazmin 500mg/2mg/0,02mg, sol. inj.
b). Algospazmin 500mg/5mg/0,1mg, comp.
c). Analgin-BP, 500mg, comp.
d). Analgin-BP, 500mg/ml, sol. inj.

The holder also certifies that no significant changes to the operations as described in the CEP dossier have been made since the granting of this version of the certificate.

浙江海森药业股份有限公司
ZHEJIANG HAISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Date and Signature (*of the CEP holder*):

June 23, 2022

Address: 7 Allée Kastner, CS 30026
F-67081 Strasbourg (France)
Tel: +33 (0) 3 88 41 30 30 – Fax: +33 (0) 3 88 41 27 71 - e-mail: cep@edqm.eu
Internet: http://www.edqm.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

CERTIFICATE NUMBER: ***IT-API/158/H/2021***

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

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

The competent authority of Italy confirms the following:
The manufacturer: ***FARMALABOR S.R.L.***
Site address: ***Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra, CANOSA DI PUGLIA, 76012, Italy***

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2021-08-06***, it is considered that it complies with:

- The principles of GMP for active substances [3] referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/). 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 Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

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

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

DEXAMETHASONE(en)
DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE(en)
ATENOLOL(en)
OXYBUTYNIN HYDROCHLORIDE(en)
ETHINYLESTRADIOL(en)
FINASTERIDE(en)
FUROSEMIDE(en)
HYDROCORTISONE BUTYRATE(en)
MINOXIDIL(en)
NADOLOL(en)
NIMESULIDE(en)
OMEPRAZOLE(en)
LACTULOSE(en)
LIDOCAINE HYDROCHLORIDE(en)
METHADONE HYDROCHLORIDE(en)
RANITIDINE HYDROCHLORIDE(en)
PIROXICAM(en)
URSODEOXYCHOLIC ACID(en)
CICLOSPORIN(en)
TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE(en)
CLIOQUINOL(en)
CLOTRIMAZOLE(en)
ESTRONE(en)
CANNABIDIOL (SYNTHETIC)(en)
AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE(en)
SULFADIAZINE SILVER(en)
DICLOFENAC SODIUM(en)
XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE(en)
HALOPERIDOL(en)
BEZAFIBRATE(en)
ECONAZOLE NITRATE(en)
ESTRADIOL VALERATE(en)
FLUDROCORTISONE ACETATE(en)
BACLOFEN(en)
IBUPROFEN(en)
HYDROCHLOROTHIAZIDE(en)
HYDROCORTISONE ACETATE(en)
METOPROLOL TARTRATE(en)
NIMODIPINE(en)
KETOCONAZOLE(en)
METFORMIN HYDROCHLORIDE(en)
PROPAFENONE HYDROCHLORIDE(en)
TOPIRAMATE(en)
SULFADIAZINE(en)
SULPIRIDE(en)
DEANOL BITARTRATE(en)
LEVOTHYROXINE SODIUM(en)

CANNABIS EXTRACT 15% THC(en)
BIFONAZOLE(en)
ERYTHROMYCIN(en)
DEHYDROCHOLIC ACID(en)
FLUOXETINE HYDROCHLORIDE(en)
NALTREXONE HYDROCHLORIDE(en)
LIDOCAINE(en)
METHYLPREDNISOLONE(en)
PREDNISOLONE(en)
PROGESTERONE(en)
PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE(en)
PIRENZEPINE HYDROCHLORIDE(en)
THEOPHYLLINE(en)
TETRACAINE HYDROCHLORIDE(en)
CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE(en)
PHENYL SALICYLATE(en)
OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE(en)
AMBROXOL HYDROCHLORIDE(en)
BETAMETHASONE DIPROPIONATE(en)
ERGOTAMINE TARTRATE(en)
FLUCONAZOLE(en)
METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE(en)
MICONAZOLE(en)
MICONAZOLE NITRATE(en)
NYSTATIN(en)
HYDROXYPROGESTERONE CAPROATE(en)
MEDROXYPROGESTERONE ACETATE(en)
CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE(en)
QUININE HYDROCHLORIDE(en)
PAPAVERINE HYDROCHLORIDE(en)
CIMETIDINE(en)
CYPROTERONE ACETATE(en)
CLOBETASOL PROPIONATE(en)
DIPOTASSIUM CLORAZEPATE(en)
CORTISONE ACETATE(en)
YOHIMBINE HYDROCHLORIDE(en)
ALENDRONATE SODIUM TRIHYDRATE(en)
DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE(en)
TRIMETHOPRIM(en)
GLYCERYL TRINITRATE(en)
BENZOCAINE(en)
GABAPENTIN(en)
ISOPROPAMIDE IODIDE(en)
PENTOXIFYLLINE(en)
FLECAINIDE ACETATE(en)
FLUTAMIDE(en)
SULFATHIAZOLE(en)
LITHIUM CARBONATE(en)

METHYL SALICYLATE(en)
PREDNISONE(en)
PROCAINE HYDROCHLORIDE(en)
PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE(en)
SALBUTAMOL SULFATE(en)
SELEGILINE HYDROCHLORIDE(en)
PARACETAMOL(en)
QUININE SULFATE(en)
TRIAMCINOLONE ACETONIDE(en)
VINPOCETINE(en)
HYDROXYZINE DIHYDROCHLORIDE(en)
METHOXSALEN(en)
DITHRANOL(en)
DOXYCYCLINE HYCLATE(en)
HEPARIN SODIUM(en)
GEMFIBROZIL(en)
HYDROCORTISONE(en)
METRONIDAZOLE(en)
ISOXSUPRINE HYDROCHLORIDE(en)
CARBOCISTEINE(en)
SPIRONOLACTONE(en)
PYRANTEL PAMOATE(en)
TESTOSTERONE PROPIONATE(en)
CODEINE(en)
CODEINE PHOSPHATE HEMIHYDRATE(en)
AMYLOCAINE HYDROCHLORIDE(en)
NIFUROXAZIDE(en)
AMINOPHYLLINE(en)
DIAZEPAM(en)
DIFLUCORTOLONE VALERATE(en)
SODIUM DEHYDROCHOLATE(en)
CHLORAL HYDRATE(en)
ALLOPURINOL(en)
BETAMETHASONE VALERATE(en)
BISACODYL(en)
EPHEDRINE HYDROCHLORIDE(en)
ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE(en)
FLUOCINOLONE ACETONIDE(en)
PROGLUMIDE(en)
PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE(en)
CARVEDILOL(en)
SILDENAFIL CITRATE(en)
PILOCARPINE HYDROCHLORIDE(en)
TRIAMCINOLONE(en)
PRASTERONE(en)
AMIODARONE HYDROCHLORIDE(en)
ESTRADIOL(en)
BUDESONIDE(en)

BUPROPION HYDROCHLORIDE(en)
BUSPIRONE HYDROCHLORIDE(en)
ATROPINE SULFATE(en)
PRILOCAINE HYDROCHLORIDE(en)
SODIUM CROMOGLICATE(en)
MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE(en)
NIFEDIPINE(en)
ORLISTAT(en)
INDOMETACIN(en)
KETOPROFEN(en)
LANSOPRAZOLE(en)
POTASSIUM CANRENOATE(en)
PIRACETAM(en)
ACICLOVIR(en)
ACETYLSALICYLIC ACID(en)
CALCIUM FOLINATE(en)
CLINDAMYCIN PHOSPHATE(en)
17-ALPHA ESTRADIOL(en)
ICHTHAMMOL(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance:DEXAMETHASONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE

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

Active Substance:ATENOLOL

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

Active Substance:OXYBUTYNIN HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:ETHINYLESTRADIOL

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:FINASTERIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**

	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:FUROSEMIDE

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

Active Substance:HYDROCORTISONE BUTYRATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:MINOXIDIL

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

Active Substance:NADOLOL

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:NIMESULIDE

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

Active Substance:OMEPRAZOLE

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

Active Substance:LACTULOSE

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

Active Substance:LIDOCAINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:METHADONE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:RANITIDINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PIROXICAM

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

Active Substance:URSODEOXYCHOLIC ACID

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

Active Substance:CICLOSPORIN

3.5	**General Finishing Steps**

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

Active Substance:TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:CLIOQUINOL

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

Active Substance:CLOTRIMAZOLE

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

Active Substance:ESTRONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:CANNABIDIOL (SYNTHETIC)

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

Active Substance:AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:SULFADIAZINE SILVER

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

Active Substance:DICLOFENAC SODIUM

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:HALOPERIDOL

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

Active Substance:BEZAFIBRATE

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

Active Substance:ECONAZOLE NITRATE

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

	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:ESTRADIOL VALERATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:FLUDROCORTISONE ACETATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:BACLOFEN

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

Active Substance:IBUPROFEN

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:HYDROCHLOROTHIAZIDE

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

Active Substance:HYDROCORTISONE ACETATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:METOPROLOL TARTRATE

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

Active Substance:NIMODIPINE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:KETOCONAZOLE

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

Active Substance:METFORMIN HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PROPAFENONE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:TOPIRAMATE

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

	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:SULFADIAZINE

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

Active Substance:SULPIRIDE

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

Active Substance:DEANOL BITARTRATE

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

Active Substance:LEVOTHYROXINE SODIUM

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**

	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:CANNABIS EXTRACT 15% THC

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

Active Substance:BIFONAZOLE

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

Active Substance:ERYTHROMYCIN

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

Active Substance:DEHYDROCHOLIC ACID

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

Active Substance:FLUOXETINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:NALTREXONE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:LIDOCAINE

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

Active Substance:METHYLPREDNISOLONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PREDNISOLONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PROGESTERONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PIRENZEPINE HYDROCHLORIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material

	which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:THEOPHYLLINE

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

Active Substance:TETRACAINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PHENYL SALICYLATE

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

Active Substance:OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:AMBROXOL HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:BETAMETHASONE DIPROPIONATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:ERGOTAMINE TARTRATE

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

Active Substance:FLUCONAZOLE

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

Active Substance:METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:MICONAZOLE

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

Active Substance:MICONAZOLE NITRATE

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

Active Substance:NYSTATIN

3.5	**General Finishing Steps**

	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:HYDROXYPROGESTERONE CAPROATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:MEDROXYPROGESTERONE ACETATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE

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

Active Substance:QUININE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PAPAVERINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:CIMETIDINE

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

Active Substance:CYPROTERONE ACETATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:CLOBETASOL PROPIONATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:DIPOTASSIUM CLORAZEPATE

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

Active Substance:CORTISONE ACETATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:YOHIMBINE HYDROCHLORIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material

	which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:ALENDRONATE SODIUM TRIHYDRATE

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

Active Substance:DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:TRIMETHOPRIM

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

Active Substance:GLYCERYL TRINITRATE

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

Active Substance:BENZOCAINE

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

Active Substance:GABAPENTIN

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

Active Substance:ISOPROPAMIDE IODIDE

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

Active Substance:PENTOXIFYLLINE

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

Active Substance:FLECAINIDE ACETATE

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

Active Substance:FLUTAMIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:SULFATHIAZOLE

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

Active Substance:LITHIUM CARBONATE

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

Active Substance:METHYL SALICYLATE

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

Active Substance:PREDNISONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PROCAINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:SALBUTAMOL SULFATE

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

Active Substance:SELEGILINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PARACETAMOL

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

Active Substance:QUININE SULFATE

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

Active Substance:TRIAMCINOLONE ACETONIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for

	identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:VINPOCETINE

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

Active Substance:HYDROXYZINE DIHYDROCHLORIDE

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

Active Substance:METHOXSALEN

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

Active Substance:DITHRANOL

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for

	identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:DOXYCYCLINE HYCLATE

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

Active Substance:HEPARIN SODIUM

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

Active Substance:GEMFIBROZIL

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

Active Substance:HYDROCORTISONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

	Special Requirements: 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:METRONIDAZOLE

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

Active Substance:ISOXSUPRINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:CARBOCISTEINE

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

Active Substance:SPIRONOLACTONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

	Special Requirements: 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PYRANTEL PAMOATE

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

Active Substance:TESTOSTERONE PROPIONATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:CODEINE

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

Active Substance:CODEINE PHOSPHATE HEMIHYDRATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for

	identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:AMYLOCAINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:NIFUROXAZIDE

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

Active Substance:AMINOPHYLLINE

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

Active Substance:DIAZEPAM

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:DIFLUCORTOLONE VALERATE

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

Active Substance:SODIUM DEHYDROCHOLATE

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

Active Substance:CHLORAL HYDRATE

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

Active Substance:ALLOPURINOL

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

Active Substance:BETAMETHASONE VALERATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:BISACODYL

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

Active Substance:EPHEDRINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE

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

Active Substance:FLUOCINOLONE ACETONIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PROGLUMIDE

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

Active Substance:PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:CARVEDILOL

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

Active Substance:SILDENAFIL CITRATE

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

Active Substance:PILOCARPINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:TRIAMCINOLONE

3.5	General Finishing Steps
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PRASTERONE

3.5	General Finishing Steps
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other:

	Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:AMIODARONE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:ESTRADIOL

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:BUDESONIDE

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

Active Substance:BUPROPION HYDROCHLORIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material

	which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:BUSPIRONE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:ATROPINE SULFATE

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

Active Substance:PRILOCAINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:SODIUM CROMOGLICATE

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

Active Substance:MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:NIFEDIPINE

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

Active Substance:ORLISTAT

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

Active Substance:INDOMETACIN

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

Active Substance:KETOPROFEN

3.5	**General Finishing Steps**

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

Active Substance:LANSOPRAZOLE

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

Active Substance:POTASSIUM CANRENOATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PIRACETAM

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

Active Substance:ACICLOVIR

3.5	**General Finishing Steps**

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

Active Substance:ACETYLSALICYLIC ACID

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

Active Substance:CALCIUM FOLINATE

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

Active Substance:CLINDAMYCIN PHOSPHATE

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

Active Substance:17-ALPHA ESTRADIOL

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance:ICHTHAMMOL	
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

4. Other Activities - Active Substances:
Importation of: ERYTHROMYCIN, IBUPROFEN, PARACETAMOL, PRILOCAINE HYDROCHLORIDE, TETRACAINE HYDROCHLORIDE, VINPOCETINE

Clarifying remarks (for public users)

According to Italian legislation, all the biological active substances (AS) and/or AS deriving from human and animal tissues, organs, fluids are authorized according to art. 40 of Dir. 2001/83/EC. Cannabis extract 15%THC can only be used for magistral preparations in accordance with MD 9/11/2015 concerning the prescription of cannabis for medical use. On a risk-based approach, the validity of the GMP certificate for this manufacturing site is not more than 48 months from the latest general GMP inspection conducted on 2021/08/06, except for AIFA's re-evaluation of the risk profile.

2021-11-30

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

---

Confidential
Agenzia Italiana del Farmaco
Tel:***Confidential***
Fax:***Confidential***

Agenzia Italiana del Farmaco

CERTIFICATE NUMBER: ***IT-API/158/H/2021***

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

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

The competent authority of Italy confirms the following:
The manufacturer: ***FARMALABOR S.R.L.***
Site address: ***Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra, CANOSA DI PUGLIA, 76012, Italy***

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2021-08-06***, it is considered that it complies with:

- The principles of GMP for active substances [3] referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/). 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 Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

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

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

DEXAMETHASONE(en)
DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE(en)
ATENOLOL(en)
OXYBUTYNIN HYDROCHLORIDE(en)
ETHINYLESTRADIOL(en)
FINASTERIDE(en)
FUROSEMIDE(en)
HYDROCORTISONE BUTYRATE(en)
MINOXIDIL(en)
NADOLOL(en)
NIMESULIDE(en)
OMEPRAZOLE(en)
LACTULOSE(en)
LIDOCAINE HYDROCHLORIDE(en)
METHADONE HYDROCHLORIDE(en)
RANITIDINE HYDROCHLORIDE(en)
PIROXICAM(en)
URSODEOXYCHOLIC ACID(en)
CICLOSPORIN(en)
TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE(en)
CLIOQUINOL(en)
CLOTRIMAZOLE(en)
ESTRONE(en)
CANNABIDIOL (SYNTHETIC)(en)
AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE(en)
SULFADIAZINE SILVER(en)
DICLOFENAC SODIUM(en)
XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE(en)
HALOPERIDOL(en)
BEZAFIBRATE(en)
ECONAZOLE NITRATE(en)
ESTRADIOL VALERATE(en)
FLUDROCORTISONE ACETATE(en)
BACLOFEN(en)
IBUPROFEN(en)
HYDROCHLOROTHIAZIDE(en)
HYDROCORTISONE ACETATE(en)
METOPROLOL TARTRATE(en)
NIMODIPINE(en)
KETOCONAZOLE(en)
METFORMIN HYDROCHLORIDE(en)
PROPAFENONE HYDROCHLORIDE(en)
TOPIRAMATE(en)
SULFADIAZINE(en)
SULPIRIDE(en)
DEANOL BITARTRATE(en)
LEVOTHYROXINE SODIUM(en)

CANNABIS EXTRACT 15% THC(en)
BIFONAZOLE(en)
ERYTHROMYCIN(en)
DEHYDROCHOLIC ACID(en)
FLUOXETINE HYDROCHLORIDE(en)
NALTREXONE HYDROCHLORIDE(en)
LIDOCAINE(en)
METHYLPREDNISOLONE(en)
PREDNISOLONE(en)
PROGESTERONE(en)
PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE(en)
PIRENZEPINE HYDROCHLORIDE(en)
THEOPHYLLINE(en)
TETRACAINE HYDROCHLORIDE(en)
CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE(en)
PHENYL SALICYLATE(en)
OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE(en)
AMBROXOL HYDROCHLORIDE(en)
BETAMETHASONE DIPROPIONATE(en)
ERGOTAMINE TARTRATE(en)
FLUCONAZOLE(en)
METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE(en)
MICONAZOLE(en)
MICONAZOLE NITRATE(en)
NYSTATIN(en)
HYDROXYPROGESTERONE CAPROATE(en)
MEDROXYPROGESTERONE ACETATE(en)
CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE(en)
QUININE HYDROCHLORIDE(en)
PAPAVERINE HYDROCHLORIDE(en)
CIMETIDINE(en)
CYPROTERONE ACETATE(en)
CLOBETASOL PROPIONATE(en)
DIPOTASSIUM CLORAZEPATE(en)
CORTISONE ACETATE(en)
YOHIMBINE HYDROCHLORIDE(en)
ALENDRONATE SODIUM TRIHYDRATE(en)
DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE(en)
TRIMETHOPRIM(en)
GLYCERYL TRINITRATE(en)
BENZOCAINE(en)
GABAPENTIN(en)
ISOPROPAMIDE IODIDE(en)
PENTOXIFYLLINE(en)
FLECAINIDE ACETATE(en)
FLUTAMIDE(en)
SULFATHIAZOLE(en)
LITHIUM CARBONATE(en)

METHYL SALICYLATE(en)
PREDNISONE(en)
PROCAINE HYDROCHLORIDE(en)
PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE(en)
SALBUTAMOL SULFATE(en)
SELEGILINE HYDROCHLORIDE(en)
PARACETAMOL(en)
QUININE SULFATE(en)
TRIAMCINOLONE ACETONIDE(en)
VINPOCETINE(en)
HYDROXYZINE DIHYDROCHLORIDE(en)
METHOXSALEN(en)
DITHRANOL(en)
DOXYCYCLINE HYCLATE(en)
HEPARIN SODIUM(en)
GEMFIBROZIL(en)
HYDROCORTISONE(en)
METRONIDAZOLE(en)
ISOXSUPRINE HYDROCHLORIDE(en)
CARBOCISTEINE(en)
SPIRONOLACTONE(en)
PYRANTEL PAMOATE(en)
TESTOSTERONE PROPIONATE(en)
CODEINE(en)
CODEINE PHOSPHATE HEMIHYDRATE(en)
AMYLOCAINE HYDROCHLORIDE(en)
NIFUROXAZIDE(en)
AMINOPHYLLINE(en)
DIAZEPAM(en)
DIFLUCORTOLONE VALERATE(en)
SODIUM DEHYDROCHOLATE(en)
CHLORAL HYDRATE(en)
ALLOPURINOL(en)
BETAMETHASONE VALERATE(en)
BISACODYL(en)
EPHEDRINE HYDROCHLORIDE(en)
ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE(en)
FLUOCINOLONE ACETONIDE(en)
PROGLUMIDE(en)
PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE(en)
CARVEDILOL(en)
SILDENAFIL CITRATE(en)
PILOCARPINE HYDROCHLORIDE(en)
TRIAMCINOLONE(en)
PRASTERONE(en)
AMIODARONE HYDROCHLORIDE(en)
ESTRADIOL(en)
BUDESONIDE(en)

BUPROPION HYDROCHLORIDE(en)
BUSPIRONE HYDROCHLORIDE(en)
ATROPINE SULFATE(en)
PRILOCAINE HYDROCHLORIDE(en)
SODIUM CROMOGLICATE(en)
MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE(en)
NIFEDIPINE(en)
ORLISTAT(en)
INDOMETACIN(en)
KETOPROFEN(en)
LANSOPRAZOLE(en)
POTASSIUM CANRENOATE(en)
PIRACETAM(en)
ACICLOVIR(en)
ACETYLSALICYLIC ACID(en)
CALCIUM FOLINATE(en)
CLINDAMYCIN PHOSPHATE(en)
17-ALPHA ESTRADIOL(en)
ICHTHAMMOL(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance:DEXAMETHASONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE

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

Active Substance:ATENOLOL

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

Active Substance:OXYBUTYNIN HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:ETHINYLESTRADIOL

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:FINASTERIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**

	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:FUROSEMIDE

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

Active Substance:HYDROCORTISONE BUTYRATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:MINOXIDIL

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

Active Substance:NADOLOL

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:NIMESULIDE

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

Active Substance:OMEPRAZOLE

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

Active Substance:LACTULOSE

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

Active Substance:LIDOCAINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:METHADONE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:RANITIDINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PIROXICAM

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

Active Substance:URSODEOXYCHOLIC ACID

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

Active Substance:CICLOSPORIN

3.5	**General Finishing Steps**

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

Active Substance:TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:CLIOQUINOL

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

Active Substance:CLOTRIMAZOLE

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

Active Substance:ESTRONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:CANNABIDIOL (SYNTHETIC)

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

Active Substance:AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:SULFADIAZINE SILVER

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

Active Substance:DICLOFENAC SODIUM

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:HALOPERIDOL

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

Active Substance:BEZAFIBRATE

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

Active Substance:ECONAZOLE NITRATE

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

	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:ESTRADIOL VALERATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:FLUDROCORTISONE ACETATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:BACLOFEN

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

Active Substance:IBUPROFEN

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:HYDROCHLOROTHIAZIDE

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

Active Substance:HYDROCORTISONE ACETATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:METOPROLOL TARTRATE

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

Active Substance:NIMODIPINE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:KETOCONAZOLE

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

Active Substance:METFORMIN HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PROPAFENONE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:TOPIRAMATE

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

	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:SULFADIAZINE

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

Active Substance:SULPIRIDE

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

Active Substance:DEANOL BITARTRATE

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

Active Substance:LEVOTHYROXINE SODIUM

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**

	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:CANNABIS EXTRACT 15% THC

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

Active Substance:BIFONAZOLE

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

Active Substance:ERYTHROMYCIN

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

Active Substance:DEHYDROCHOLIC ACID

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

Active Substance:FLUOXETINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:NALTREXONE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:LIDOCAINE

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

Active Substance:METHYLPREDNISOLONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PREDNISOLONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PROGESTERONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PIRENZEPINE HYDROCHLORIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material

	which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:THEOPHYLLINE

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

Active Substance:TETRACAINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PHENYL SALICYLATE

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

Active Substance:OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:AMBROXOL HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:BETAMETHASONE DIPROPIONATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:ERGOTAMINE TARTRATE

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

Active Substance:FLUCONAZOLE

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

Active Substance:METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:MICONAZOLE

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

Active Substance:MICONAZOLE NITRATE

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

Active Substance:NYSTATIN

3.5	**General Finishing Steps**

	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:HYDROXYPROGESTERONE CAPROATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:MEDROXYPROGESTERONE ACETATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE

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

Active Substance:QUININE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PAPAVERINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:CIMETIDINE

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

Active Substance:CYPROTERONE ACETATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:CLOBETASOL PROPIONATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:DIPOTASSIUM CLORAZEPATE

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

Active Substance:CORTISONE ACETATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:YOHIMBINE HYDROCHLORIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material

	which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:ALENDRONATE SODIUM TRIHYDRATE

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

Active Substance:DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:TRIMETHOPRIM

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

Active Substance:GLYCERYL TRINITRATE

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

Active Substance:BENZOCAINE

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

Active Substance:GABAPENTIN

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

Active Substance:ISOPROPAMIDE IODIDE

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

Active Substance:PENTOXIFYLLINE

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

Active Substance:FLECAINIDE ACETATE

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

Active Substance:FLUTAMIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:SULFATHIAZOLE

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

Active Substance:LITHIUM CARBONATE

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

Active Substance:METHYL SALICYLATE

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

Active Substance:PREDNISONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PROCAINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:SALBUTAMOL SULFATE

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

Active Substance:SELEGILINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:PARACETAMOL

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

Active Substance:QUININE SULFATE

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

Active Substance:TRIAMCINOLONE ACETONIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for

	identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:VINPOCETINE

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

Active Substance:HYDROXYZINE DIHYDROCHLORIDE

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

Active Substance:METHOXSALEN

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

Active Substance:DITHRANOL

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for

	identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:DOXYCYCLINE HYCLATE

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

Active Substance:HEPARIN SODIUM

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

Active Substance:GEMFIBROZIL

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

Active Substance:HYDROCORTISONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

	Special Requirements: 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:METRONIDAZOLE

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

Active Substance:ISOXSUPRINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:CARBOCISTEINE

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

Active Substance:SPIRONOLACTONE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

	Special Requirements: 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PYRANTEL PAMOATE

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

Active Substance:TESTOSTERONE PROPIONATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:CODEINE

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

Active Substance:CODEINE PHOSPHATE HEMIHYDRATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for

	identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:AMYLOCAINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:NIFUROXAZIDE

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

Active Substance:AMINOPHYLLINE

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

Active Substance:DIAZEPAM

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:DIFLUCORTOLONE VALERATE

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

Active Substance:SODIUM DEHYDROCHOLATE

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

Active Substance:CHLORAL HYDRATE

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

Active Substance:ALLOPURINOL

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

Active Substance:BETAMETHASONE VALERATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:BISACODYL

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

Active Substance:EPHEDRINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE

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

Active Substance:FLUOCINOLONE ACETONIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PROGLUMIDE

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

Active Substance:PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:CARVEDILOL

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

Active Substance:SILDENAFIL CITRATE

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

Active Substance:PILOCARPINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:TRIAMCINOLONE

3.5	General Finishing Steps
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PRASTERONE

3.5	General Finishing Steps
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other:

	Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:AMIODARONE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:ESTRADIOL

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:BUDESONIDE

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

Active Substance:BUPROPION HYDROCHLORIDE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material

	which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:BUSPIRONE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:ATROPINE SULFATE

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

Active Substance:PRILOCAINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:SODIUM CROMOGLICATE

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

Active Substance:MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE

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

Active Substance:NIFEDIPINE

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

Active Substance:ORLISTAT

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

Active Substance:INDOMETACIN

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

Active Substance:KETOPROFEN

3.5	**General Finishing Steps**

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

Active Substance:LANSOPRAZOLE

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

Active Substance:POTASSIUM CANRENOATE

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance:PIRACETAM

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

Active Substance:ACICLOVIR

3.5	**General Finishing Steps**

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

Active Substance:ACETYLSALICYLIC ACID

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

Active Substance:CALCIUM FOLINATE

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

Active Substance:CLINDAMYCIN PHOSPHATE

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

Active Substance:17-ALPHA ESTRADIOL

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) *Special Requirements:* 7.Other: Other: Hormones or substances with hormonal activity
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance:ICHTHAMMOL	
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

4. Other Activities - Active Substances:
Importation of: ERYTHROMYCIN, IBUPROFEN, PARACETAMOL, PRILOCAINE HYDROCHLORIDE, TETRACAINE HYDROCHLORIDE, VINPOCETINE

Clarifying remarks (for public users)

According to Italian legislation, all the biological active substances (AS) and/or AS deriving from human and animal tissues, organs, fluids are authorized according to art. 40 of Dir. 2001/83/EC. Cannabis extract 15%THC can only be used for magistral preparations in accordance with MD 9/11/2015 concerning the prescription of cannabis for medical use. On a risk-based approach, the validity of the GMP certificate for this manufacturing site is not more than 48 months from the latest general GMP inspection conducted on 2021/08/06, except for AIFA's re-evaluation of the risk profile.

2021-11-30

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

---

Confidential
Agenzia Italiana del Farmaco
Tel:***Confidential***
Fax:***Confidential***

GMPAPI/VI/MM

AIFA/GMPAPI/P/

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni
GMP Materie Prime

Alla Società
FARMALABOR S.R.L.
VIA POZZILLO, ZONA IND. - II TRAVERSA A SINISTRA
76012 - CANOSA DI PUGLIA (BT)
PEC farmalabor@pec.it

OGGETTO: Officina farmaceutica FARMALABOR S.R.L., sita in CANOSA DI PUGLIA (BT), Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra:

- **Autorizzazione relativa alla produzione/importazione di sostanze attive**
- **Attestazione di registrazione di sostanze attive prodotte/importate**

Con la presente si trasmette l'Atto n. API - 111/2023 del 05/06/2023, relativo all'officina specificata in oggetto.

IL DIRIGENTE
(Michele Marangi)

Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse

Referente amministrativo: Venditti Irene; tel: 0659784484; indirizzo E-mail: I.Venditti@aifa.gov.it
Referente tecnico: Tedesco Flavia; tel: 0659784417; indirizzo E-mail: F.Tedesco@aifa.gov.it
NB: indirizzo E-mail per risposta: protocollo@pec.aifa.gov.it
Si prega di allegare alla risposta copia della presente. SIS: 3558; Codice pratica: rAPI279/2023

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Roma, 05/06/2023
N° API - 111/2023

IL DIRIGENTE

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;
VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 (e successive modificazioni e integrazioni, in particolare le modifiche introdotte con il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 e con la legge 3 maggio 2019, n. 37), recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
VISTO il decreto ministeriale del 18 marzo 1996 "Modalità per la vigilanza delle officine di produzione, centri di saggio e di sperimentazione (area farmaci)"
VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale AIFA del 17 giugno 2016;
VISTO il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;
VISTA la Determinazione n. DG 366/2021 del 29 marzo 2021 di conferimento di incarico dirigenziale non generale dell'Ufficio Ispezioni GMP Materie Prime al dott. Michele Marangi, ai sensi dell'art. 19 comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 2001;
VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni "Codice dell'amministrazione digitale"
VISTI gli atti d'ufficio relativi alle autorizzazioni alla produzione di sostanze attive in precedenza rilasciate alla Società FARMALABOR S.R.L. per l'officina farmaceutica sita in CANOSA DI PUGLIA (BT), Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra;
VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 03/08/2021 - 06/08/2021 presso la suddetta officina farmaceutica;

AUTORIZZA

La Società

FARMALABOR S.R.L.
VIA POZZILLO, ZONA IND. - II TRAVERSA A SINISTRA
76012 - CANOSA DI PUGLIA (BT)
Codice Fiscale: 05676410722

a produrre/importare sostanze attive presso l'officina farmaceutica

FARMALABOR S.R.L. Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra 76012 - CANOSA DI PUGLIA (BT)

secondo quanto riportato nelle pagine seguenti.

La presente autorizzazione viene rilasciata esclusivamente ai sensi della normativa inerente alla produzione/importazione di sostanze attive e non esonera in nessun caso il titolare dal rispetto di tutte le altre normative applicabili.

La presente autorizzazione viene rilasciata in formato elettronico ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale e norme ad esso connesse.

La presente autorizzazione annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni.

Roma, 05/06/2023

IL DIRIGENTE
(Michele Marangi)

Documento firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse

Scopo dell'Autorizzazione

Denominazione ed indirizzo del sito:

FARMALABOR S.R.L. - Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra, 76012 CANOSA DI PUGLIA (BT)

Nome delle sostanze attive prodotte o importate: ACIDO DEIDROCOLICO ACIDO URSODESOSSICOLICO EPARINA SODICA SODIO DEIDROCOLATO

1. Attività di Produzione - Sostanze Attive

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ACIDO DEIDROCOLICO

E	Fasi generali di finissaggio
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ACIDO URSODESOSSICOLICO

E	Fasi generali di finissaggio
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

EPARINA SODICA

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

SODIO DEIDROCOLATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

Restrizioni e/o Chiarimenti:

Secondo la normativa italiana, le sostanze attive (SA) biologiche e/o derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali sono autorizzate in accordo all'art. 40 della dir. 2001/83/CE. In base alla valutazione del rischio la validità del certificato GMP per questa officina è al massimo di 48 mesi dall'ultima ispezione di revisione generale del 06/08/2021, salvo rivalutazione del profilo di rischio.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Roma, 05/06/2023
N° API - 111/2023

IL DIRIGENTE

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;
VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 (e successive modificazioni e integrazioni, in particolare le modifiche introdotte con il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 e con la legge 3 maggio 2019, n. 37), recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
VISTO il decreto ministeriale del 18 marzo 1996 "Modalità per la vigilanza delle officine di produzione, centri di saggio e di sperimentazione (area farmaci)";
VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale AIFA del 17 giugno 2016;
VISTO il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;
VISTA la Determinazione n. DG 366/2021 del 29 marzo 2021 di conferimento di incarico dirigenziale non generale dell'Ufficio Ispezioni GMP Materie Prime al dott. Michele Marangi, ai sensi dell'art. 19 comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 2001;
VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni "Codice dell'amministrazione digitale";
VISTI gli atti d'ufficio relativi alle autorizzazioni/attestazioni di registrazione concernenti la produzione di sostanze attive in precedenza rilasciate alla Società FARMALABOR S.R.L. per l'officina farmaceutica sita in CANOSA DI PUGLIA (BT), Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra;
VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 03/08/2021 - 06/08/2021 presso la suddetta officina farmaceutica;
VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 12/05/2023, prot.n. 61883, per l'officina farmaceutica sita in CANOSA DI PUGLIA (BT), Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra, concernente la rettifica della determinazione n. API-68/2022 del 05/05/2022;
RITENUTO di poter accogliere quanto richiesto dalla suddetta Società;

ATTESTA CHE

La Società

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

FARMALABOR S.R.L.
VIA POZZILLO, ZONA IND. - II TRAVERSA A SINISTRA
76012 - CANOSA DI PUGLIA (BT)
Codice Fiscale: 05676410722

ha registrato la produzione/importazione di sostanze attive presso l'officina farmaceutica

FARMALABOR S.R.L.
Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra
76012 - CANOSA DI PUGLIA (BT)

secondo quanto riportato nelle pagine seguenti.

La presente attestazione di avvenuta registrazione viene rilasciata esclusivamente ai sensi della normativa inerente alla produzione/importazione di sostanze attive e non esonera in nessun caso la Società che ha registrato la produzione/importazione di sostanze attive dal rispetto di tutte le altre normative applicabili.

La presente attestazione viene rilasciata in formato elettronico ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale e norme ad esso connesse.

La presente attestazione annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni/attestazioni.

Roma, 05/06/2023

IL DIRIGENTE
(Michele Marangi)

Documento firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse

Scopo della Registrazione

Denominazione ed indirizzo del sito:

FARMALABOR S.R.L. - Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra, 76012 CANOSA DI PUGLIA (BT)

Nome delle sostanze attive prodotte o importate:

17-ALFA ESTRADIOLO
ACICLOVIR
ACIDO ACETILSALICILICO
ALENDRONATO SODICO TRIIDRATO
ALLOPURINOLO
ALOPERIDOLO
AMBROXOLO CLORIDRATO
AMILOCAINA CLORIDRATO
AMINOFILLINA
AMIODARONE CLORIDRATO
AMITRIPTILINA CLORIDRATO
ATENOLOLO
ATROPINA SOLFATO
BACLOFENE
BENZOCAINA
BETAMETASONE DIPROPIONATO
BETAMETASONE VALERATO
BEZAFIBRATO
BIFONAZOLO
BISACODILE
BUDESONIDE
BUPROPIONE CLORIDRATO
BUSPIRONE CLORIDRATO
CALCIO FOLINATO
CANNABIDIOLO (VIA ESTRATTIVA)
CANNABIDIOLO (VIA SINTETICA)
CARBOCISTEINA
CARVEDILOLO
CETIRIZINA DICLORIDRATO
CHININA CLORIDRATO
CHININA SOLFATO
CICLOSPORINA
CIMETIDINA
CIPROTERONE ACETATO
CLINDAMICINA CLORIDRATO

CLINDAMICINA FOSFATO
CLIOCHINOLO
CLOBETASOLO PROPIONATO
CLORALIO IDRATO
CLORAZEPATO DIPOTASSICO
CLOTRIMAZOLO
CODEINA
CODEINA FOSFATO EMIIDRATA
CORTISONE ACETATO
DEANOLO BITARTRATO
DESAMETASONE
DESTROMETORFANO BROMIDRATO
DIAZEPAM
DICLOFENAC SODICO
DIFENIDRAMINA CLORIDRATO
DIFLUCORTOLONE VALERATO
DITRANOLO
DOXICICLINA ICLATO
ECONAZOLO NITRATO
EFEDRINA CLORIDRATO
ERGOTAMINA TARTRATO
ERITROMICINA
ERITROMICINA LATTOBIONATO
ESTRADIOLO
ESTRADIOLO VALERATO
ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC
ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD
ESTRONE
ETINILESTRADIOLO
FENILE SALICILATO
FINASTERIDE
FLECAINIDE ACETATO
FLUCONAZOLO
FLUDROCORTISONE ACETATO
FLUOCINOLONE ACETONIDE
FLUOXETINA CLORIDRATO
FLUTAMIDE
FUROSEMIDE
GABAPENTINA
GEMFIBROZIL
IBUPROFENE
ICTAMMOLO
IDROCLOROTIAZIDE
IDROCORTISONE

IDROCORTISONE ACETATO
IDROCORTISONE BUTIRRATO
IDROSSIPROGESTERONE CAPROATO
IDROSSIZINA DICLORIDRATO
INDOMETACINA
ISOPROPAMIDE IODURO
ISOXSUPRINA CLORIDRATO
KETOCONAZOLO
KETOPROFENE
LANSOPRAZOLO
LATTULOSIO
LEVOTIROXINA SODICA
LIDOCAINA
LIDOCAINA CLORIDRATO
LITIO CARBONATO
MEDROSSIPROGESTERONE ACETATO
METADONE CLORIDRATO
METFORMINA CLORIDRATO
METILE SALICILATO
METILPREDNISOLONE
METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO
METOPROLOLO TARTRATO
METOXALENE
METRONIDAZOLO
MICONAZOLO
MICONAZOLO NITRATO
MINOCICLINA CLORIDRATO
MINOXIDIL
NADOLOLO
NALTREXONE CLORIDRATO
NIFEDIPINA
NIFUROXAZIDE
NIMESULIDE
NIMODIPINA
NISTATINA
OMEPRAZOLO
ORLISTAT
OSSIBUTININA CLORIDRATO
OSSITETRACICLINA CLORIDRATO
PAPAVERINA CLORIDRATO
PARACETAMOLO
PENTOSSIFILLINA
PILOCARPINA CLORIDRATO
PIRACETAM

PIRANTEL PAMOATO
PIRENZEPINA CLORIDRATO
PIROXICAM
POTASSIO CANRENOATO
PRASTERONE
PREDNISOLONE
PREDNISONE
PRILOCAINA CLORIDRATO
PROCAINA CLORIDRATO
PROGESTERONE
PROGLUMIDE
PROMETAZINA CLORIDRATO
PROPAFENONE CLORIDRATO
PROPRANOLOLO CLORIDRATO
PSEUDOEFEDRINA CLORIDRATO
RANITIDINA CLORIDRATO
SALBUTAMOLO SOLFATO
SELEGILINA CLORIDRATO
SILDENAFIL CITRATO
SODIO CROMOGLICATO
SPIRONOLATTONE
SULFADIAZINA
SULFADIAZINA ARGENTICA
SULFATIAZOLO
SULPIRIDE
TEOFILLINA
TESTOSTERONE PROPIONATO
TETRACAINA CLORIDRATO
TICLOPIDINA CLORIDRATO
TOPIRAMATO
TRIAMCINOLONE
TRIAMCINOLONE ACETONIDE
TRIMETOPRIM
TRINITROGLICERINA
VINPOCETINA
XILOMETAZOLINA CLORIDRATO
YOHIMBINA CLORIDRATO

1. Attività di Produzione - Sostanze Attive

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

17-ALFA ESTRADIOLO

E	Fasi generali di finissaggio
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ACICLOVIR

E	Fasi generali di finissaggio
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ACIDO ACETILSALICILICO

E	Fasi generali di finissaggio
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva

	in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ALENDRONATO SODICO TRIIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ALLOPURINOLO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ALOPERIDOLO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive AMBROXOLO CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive AMILOCAINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

AMINOFILLINA

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

AMIODARONE CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive AMITRIPTILINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ATENOLOLO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ATROPINA SOLFATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

BACLOFENE

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

BENZOCAINA

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici **2.** Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità)

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive BETAMETASONE DIPROPIONATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive BETAMETASONE VALERATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive BEZAFIBRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**

	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

BIFONAZOLO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

BISACODILE

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive BUDESONIDE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive BUPROPIONE CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive BUSPIRONE CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CALCIO FOLINATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CANNABIDIOLO (VIA ESTRATTIVA)

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici **2.** Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità)

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CANNABIDIOLO (VIA SINTETICA)

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CARBOCISTEINA

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CARVEDILOLO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CETIRIZINA DICLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CHININA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive CHININA SOLFATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive CICLOSPORINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive CIMETIDINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CIPROTERONE ACETATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CLINDAMICINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CLINDAMICINA FOSFATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CLIOCHINOLO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CLOBETASOLO PROPIONATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale

	3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CLORALIO IDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CLORAZEPATO DIPOTASSICO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive CLOTRIMAZOLO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive CODEINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive CODEINA FOSFATO EMIIDRATA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

CORTISONE ACETATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

DEANOLO BITARTRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive DESAMETASONE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive DESTROMETORFANO BROMIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive DIAZEPAM	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)

	3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

DICLOFENAC SODICO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

DIFENIDRAMINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

DIFLUCORTOLONE VALERATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

DITRANOLO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

DOXICICLINA ICLATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ECONAZOLO NITRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

EFEDRINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ERGOTAMINA TARTRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ERITROMICINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ERITROMICINA LATTOBIONATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ESTRADIOLO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ESTRADIOLO VALERATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici **2.** Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità)

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ESTRONE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali

	Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ETINILESTRADIOLO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

FENILE SALICILATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive FINASTERIDE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive FLECAINIDE ACETATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive FLUCONAZOLO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)

	3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

FLUDROCORTISONE ACETATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

FLUOCINOLONE ACETONIDE

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive FLUOXETINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive FLUTAMIDE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive FUROSEMIDE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)

	3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

GABAPENTINA

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

GEMFIBROZIL

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive IBUPROFENE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ICTAMMOLO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive IDROCLOROTIAZIDE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

IDROCORTISONE

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

IDROCORTISONE ACETATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

IDROCORTISONE BUTIRRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici **2.** Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità)

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

IDROSSIPROGESTERONE CAPROATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive IDROSSIZINA DICLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive INDOMETACINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive ISOPROPAMIDE IODURO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ISOXSUPRINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

KETOCONAZOLO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

KETOPROFENE

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

LANSOPRAZOLO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

LATTULOSIO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

LEVOTIROXINA SODICA

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici **2.** Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità)

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

LIDOCAINA

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive LIDOCAINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici **2.** Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità)

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive LITIO CARBONATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive MEDROSSIPROGESTERONE ACETATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali

	Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

METADONE CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

METFORMINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive METILE SALICILATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive METILPREDNISOLONE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)

	3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

METOPROLOLO TARTRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

METOXALENE

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive METRONIDAZOLO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive MICONAZOLO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive MICONAZOLO NITRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

MINOCICLINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

MINOXIDIL

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive NADOLOLO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive NALTREXONE CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive NIFEDIPINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

NIFUROXAZIDE

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

NIMESULIDE

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive NIMODIPINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive NISTATINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici **2.** Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità)

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive OMEPRAZOLO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento

	primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

ORLISTAT

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

OSSIBUTININA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive OSSITETRACICLINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PAPAVERINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PARACETAMOLO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

PENTOSSIFILLINA

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

PILOCARPINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PIRACETAM	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PIRANTEL PAMOATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PIRENZEPINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

PIROXICAM

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

POTASSIO CANRENOATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PRASTERONE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PREDNISOLONE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PREDNISONE	
E	**Fasi generali di finissaggio**

	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

PRILOCAINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

PROCAINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PROGESTERONE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PROGLUMIDE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PROMETAZINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)

	3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

PROPAFENONE CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

PROPRANOLOLO CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive PSEUDOEFEDRINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive RANITIDINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive SALBUTAMOLO SOLFATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

SELEGILINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

SILDENAFIL CITRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive SODIO CROMOGLICATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive SPIRONOLATTONE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive SULFADIAZINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)

	3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

SULFADIAZINA ARGENTICA

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

SULFATIAZOLO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive SULPIRIDE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive TEOFILLINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive TESTOSTERONE PROPIONATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale

	3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

TETRACAINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

TICLOPIDINA CLORIDRATO

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive TOPIRAMATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive TRIAMCINOLONE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive TRIAMCINOLONE ACETONIDE	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)

	Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

TRIMETOPRIM

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

TRINITROGLICERINA

E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive VINPOCETINA	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive XILOMETAZOLINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive YOHIMBINA CLORIDRATO	
E	**Fasi generali di finissaggio**
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) **3.** Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di

	un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)
F	**Controlli di qualità**
	1. Controlli chimico / fisici

2. Attivita' di Importazione

A	Importazione
ERITROMICINA	HEC BIOCHEM CO. LTD No. 62 Binjiang Road, Yidu, 443300, Hubei, China
IBUPROFENE	BASF CORPORATION Highway 77 South, Bishop, 78343, Texas, United States
PARACETAMOLO	ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO. LTD No. 35, Weixu North Road, Anqiu, 262100, Shandong, China
PRILOCAINA CLORIDRATO	SIEGFRIED EVIONNAZ SA Route du Simplon 1, 36, Evionnaz, 1902, Switzerland
TETRACAINA CLORIDRATO	SIEGFRIED EVIONNAZ SA Route du Simplon 1, 36, Evionnaz, 1902, Switzerland
VINPOCETINA	LINNEA SA Via Cantonale, Riazzino, Locarno, 6595, Switzerland

Restrizioni e/o Chiarimenti:

Le SA a base di Estratti di Cannabis potranno essere destinate solo a preparazioni magistrali in accordo al DM 9/11/2015 inerente alla prescrizione di Cannabis ad uso medico. In base alla valutazione del rischio la validità del certificato GMP per questa officina è al massimo di 48 mesi dall'ultima ispezione di revisione generale del 06/08/2021, salvo rivalutazione del profilo di rischio.

Dati relativi all'officina di produzione

1. Numero dell'atto		API - 111/2023
2. Nome della Società		FARMALABOR S.R.L.
3. Indirizzo legale della Società		VIA POZZILLO, ZONA IND. - II TRAVERSA A SINISTRA 76012 - CANOSA DI PUGLIA (BT)
4. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione		FARMALABOR S.R.L. - Via Pozzillo, zona ind. - II traversa a sinistra, 76012 CANOSA DI PUGLIA (BT)
5. Base legale nazionale in base a cui viene rilasciato il presente Atto		d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i. d.m. del 18 marzo 1996
6. Data dell'ultima ispezione		06/08/2021
7. Motivo dell'ultima ispezione		Revisione generale,
8. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione e/o registra la produzione di sostanze attive		Dott. Michele Marangi
9. Firma		*Documento firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse*
10. Data		05/06/2023

Imposta di bollo assolta secondo la normativa vigente

ALLEGATO 1

Elenco delle Persone Qualificate:

- ELISABETTA MANCINO nata a CANOSA DI PUGLIA (BT) il 07/05/1979
- GRAZIA LOPS nata a ANDRIA il 13/11/1978
- ALESSANDRO LUISI nato a BARLETTA (BT) il 22/03/1968

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege

HESSEN

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2023_0121

Aktenzeichen/Reference Number:
18 L 18.01 / 1295 - I

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
K+S Minerals and Agriculture GmbH
(LOC-100051870)

Anschrift der Betriebsstätte
K+S Minerals and Agriculture GmbH (Standort Wintershall)
In der Aue 1
36266 Heringen (Werra)
Deutschland
(LOC-100037798)

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Oktober 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
K+S Minerals and Agriculture GmbH
(LOC-100051870)

Site address
K+S Minerals and Agriculture GmbH (Standort Wintershall)
In der Aue 1
36266 Heringen (Werra)
Germany
(LOC-100037798)

• Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 October 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Kaliumchlorid 99, 9 % KCl Ph. Eur., USP aus Kaliumchlorid min. 93 %

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

3.2.4 Gewinnung von Wirkstoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial

3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe Mineral

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknen, auf Anfrage Sieben und Konditionierung mit Siliciumdioxid

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Part 2

• Substances

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Potassium Chloride 99,9 % KCl Ph. Eur., USP from Potassium Chloride min. 93 %

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.4 Extraction of substance from mineral source

3.2.6 Purification of extracted substance mineral

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps Drying, upon request sieving and conditioning with silicon dioxide

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

19. Juni 2023

Im Auftrag

HESSISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND PFLEGE 61

19 June 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Monika Plenz
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1008

Monika Plenz
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1008

Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2023_0018

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.06.07-K+S

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
K+S Minerals and Agriculture GmbH
(LOC-100051869)

Anschrift der Betriebsstätte
Steinsalzbergwerk Borth
Karlstr. 80
47495 Rheinberg
Deutschland
(LOC-100051869)

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
  - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. September 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
K+S Minerals and Agriculture GmbH
(LOC-100051869)

Site address
Steinsalzbergwerk Borth
Karlstr. 80
47495 Rheinberg
Germany
(LOC-100051869)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
  - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15 September 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance

herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Unterschrift: Ute Neuberger

Ute Neuberger

Bezirksregierung 278 Düsseldorf

Teil 2

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Natriumchlorid API Qualität, Handelsname: "APISAL Sodium Chloride GMP grade"

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

3.2.4 Gewinnung von Wirkstoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial

7 Andere
Gewinnung von Natriumchlorid nach dem Siedesalzverfahren aus dem vor Ort geförderten Steinsalz

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Siebung

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

7 Andere
Abfüllen und Papiersäcke mit PE-Innenbeutel oder Big-Bags

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

7 Andere
Kennzeichnung

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Part 2

• Substances

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Sodium chloride as active ingredient, trade name: "APISAL Sodium Chloride GMP grade"

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.4 Extraction of substance from mineral source

7 Others
Extraction of sodium chloride from evaporated salt that is derived from rock salt extracted on site

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps
drying and sieving

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)

7 Others
in paper bags with pe liner or in big bags

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance)

7 Others
labelling

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

Unterschrift: Ute Neuberger

Bezirksregierung 278 Düsseldorf

14. Februar 2023
Im Auftrag

Ute Neuberger

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonneshof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-5112
Fax: +49(0)211 475-5977

14 February 2023
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonneshof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-5112
Fax: +49(0)211 475-5977

Certificate DE12/81839578

The management system of

H&R International GmbH

Am Sandtorkai 64, DE 20457 Hamburg

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

The Scope of Registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 12 May 2025 until 13 July 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Multiple certificates have been issued for this scope, the main certificate is numbered DE12/81839578

Issue 11. Organization certified since 08 August 2012 and first certified by SGS under SAS since 18 January 2024.
Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Authorised by
Daniel Willemin
Accreditation Manager

Authorised by
Jan Meemken
Head of Business

SGS Société Générale de Surveillance SA
Technoparkstrasse 1, 8005, Zurich, Switzerland
t +41 (0)44 445-16-80 - www.sgs.com

H&R International GmbH

ISO 9001:2015

Issue 11

Development, production, toll manufacturing, filling, storage, procurement, sales, distribution of mineral oil products and related products (incl. bio, synthesis and recycling based) such as:

Chemical raw materials, base oils, process oils, machine oils, refrigeration oils, rubber oils, specialty lubricants, automotive and industrial oils and lubricants, marine lubricants, plasticizer oils, refrigerant oils, specialty bitumen products, paraffin, waxes, specialty waxes, wax emulsions, wax based products, polymers, resin emulsions, cable compounds, petroleum jellies, white oils, chemical pharmaceutical and cosmetic raw materials, semi-finished products, additives, process aids, bio, synthesis and recycling based materials.

Provision of management services for investments, service and administration.

Chemical and physical testing of lubricants, process oils, paraffins and special mineral oil products and toll manufacturing customers.

Extraction, filling and sales of hydrogen products

Warehousing and logistic operations

H&R International GmbH

ISO 9001:2015

Issue 11

Sites

H&R International GmbH
Am Sandtorkai 64, DE 20457 Hamburg

Development, production, toll manufacturing, filling, storage, procurement, sales, distribution of mineral oil products and related products (incl. bio, synthesis and recycling based) such as:

Chemical raw materials, base oils, process oils, machine oils, refrigeration oils, rubber oils, specialty lubricants, automotive and industrial oils and lubricants, marine lubricants, plasticizer oils, refrigerant oils, specialty bitumen products, paraffin, waxes, specialty waxes, wax emulsions, wax based products, polymers, resin emulsions, cable compounds, petroleum jellies, white oils, chemical pharmaceutical and cosmetic raw materials, semi-finished products, additives, process aids, bio, synthesis and recycling based materials.

Provision of management services for investments, service and administration.

Chemical and physical testing of lubricants, process oils, paraffins and special mineral oil products and toll manufacturing customers.

Extraction, filling and sales of hydrogen products

Warehousing and logistic operations

Klaus Dahleke GmbH & Co. KG
Am Sandtorkai 64, DE 20457 Hamburg
Sales and distribution of mineral oil products and related products (incl. bio, synthesis and recycling based)

Hansen & Rosenthal GmbH & Co. KG
Am Sandtorkai 64, DE 20457 Hamburg
Sales and distribution of mineral oil products and related products (incl. bio, synthesis and recycling based)

H&R Wax & Specialties GmbH
Am Sandtorkai 64, DE 20457 Hamburg
Sales and distribution of paraffin, waxes, specialty waxes, wax based products

H&R International GmbH

ISO 9001:2015

Issue 11

Sites

H&R Wax & Specialities GmbH
Dieselstraße 3, DE 48499 Salzbergen

Production, storage and distribution of specialty bitumen products, paraffin, waxes, specialty waxes.
Provision of management services for investments, service and administration

Tudapetrol Mineralölerzeugnisse Nils Hansen GmbH & Co. KG
Am Sandtorkai 64, DE 20457 Hamburg

Sales and distribution of mineral oil products and related products (incl. bio, synthesis and recycling based)

Tudapetrol Mineralölerzeugnisse Nils Hansen GmbH & Co. KG
Halskestraße 30-34, DE 22113 Hamburg

Development, production, toll manufacturing, filling, storage, distribution of process oils, plasticizer oils, refrigerant oils, paraffin, waxes, specialty waxes, petroleum jellies, white oils, chemical pharmaceutical and cosmetic raw materials, semi-finished products, mineral oil replacing bio, recycled and synthetic materials

H&R Ölwerke Schindler GmbH
Neuhöfer Brückenstraße 127-152, DE 21107 Hamburg

Production, storage and distribution of chemical raw materials, process oils, semi-finished products and mineral oil replacing bio, recycled and synthetic materials.

H&R OWS Chemie GmbH & Co. KG
Neuhöfer Brückenstraße 127-152, DE 21107 Hamburg

Provision of management services for investments, service and administration.
and filling plant.
Chemical and physical testing of lubricants, process oils, paraffins and special mineral oil products and toll manufacturing customers

Westfalen Chemie GmbH & Co. KG
Neuenkirchener Straße 8, DE 48499 Salzbergen

Operation of a hydrogen extraction and filling plant. Sales of hydrogen products

H&R GmbH & Co. KGaA
Neuenkirchener Straße 8, DE 48499 Salzbergen

Provision of management services for investments, service and administration

H&R International GmbH

ISO 9001:2015

Issue 11

Sites

H&R ChemPharm GmbH
Neuenkirchener Straße 8, DE 48499 Salzbergen

Provision of management services for investments, service and administration

H&R Chemisch-Pharmazeutische Spezialitäten GmbH
Neuenkirchener Straße 8, DE 48499 Salzbergen

Production, storage and distribution of process oils, chemical raw materials, semi-finished products.
Chemical and physical testing of lubricants, process oils, paraffins and special mineral oil products and toll manufacturing customers.
Operation of a hydrogen extraction and filling plant

H&R LubeBlending GmbH
Neuenkirchener Straße 8, DE 48499 Salzbergen

Production, toll manufacturing, filling, storage of automotive and industrial oils and lubricants.

H&R LubeTrading GmbH
Neuenkirchener Straße 8, DE 48499 Salzbergen

Sales of automotive and industrial oils and lubricants

H&R Benelux B.V.
Thermiekstraat 2, NL 6361 HB Nuth

Development, production, storage, sales and distribution of polymers, resin emulsions, cable compounds

H&R ChemPharm (UK) Ltd.
Dudley Road, UK DY4 8EH Tipton, West Midlands

Development, production, filling, toll manufacturing, storage, sales and distribution of speciality lubricants, wax emulsions, cable compounds. Chemical raw materials, base oils, process oils, machine oils, refrigeration oils, rubber oils, white oils, automotive and industrial oils and lubricants, marine lubricants, plasticizer oils, refrigerant oils, specialty bitumen products, paraffin, waxes, specialty waxes, wax emulsions, wax based products, polymers, resin emulsions, petroleum jellies, white oils, chemical pharmaceutical and cosmetic raw materials, semi-finished products, finished products, additives, process aids, as well as mineral oil replacing native, recycled and synthetic materials

H&R International GmbH

ISO 9001:2015

Issue 11

Sites

H&R South Africa (Pty) Ltd. (Island View Sales)
113 Trinidad Road, Island View, Bluff, SA 4052 Durban
Development, production, storage, sales and distribution of petroleum jellies, white oils, process oils

H&R South Africa (Pty) Ltd. (Island View Production)
113 Trinidad Road, Island View, Bluff, SA 4052 Durban
Development, production, storage, sales and distribution of petroleum jellies, white oils, process oils

H&R South Africa (Pty) Ltd. (Mobeni)
178 Leicester Road, SA 4060 Mobeni
Development, production, storage, sales and distribution of petroleum jellies, white oils, process oils

H&R China (Ningbo) Co. Ltd.
No.18, 6th Chuangye Rd., Free-Trade West Zone, CN 315800 Ningbo Zhejiang
Production, storage, sales and distribution of refrigeration oils, rubber oils, white oils and wax emulsions.
Sales of petroleum jellies, cable compounds

H&R China (Daxie) Co. Ltd.
No. 99, Huandao Road North, Daxie Development Zone, 315812 Ningbo, Zhejiang, China
Production, storage, sales and distribution of base oils, process oils and white oils

H&R China (Fushun) Co., Ltd.
No. 3 Longxiang Road, Dongzhou District,113004 Fushun, Liaoning, China
Production, storage, sales and distribution of wax based products

H&R ChemPharm (Thailand) Ltd. (Bangkok)
B1/ F5 Bangkok City Tower, 179 South Sathorn Road, Tungmahamek, Sathorn, TH 10120 Bangkok
Sales of process oils, bio based materials, pharmaceutical and cosmetics raw materials, waxes, specialty waxes, wax emulsions, cable compounds and petroleum jellies

H&R ChemPharm (Thailand) Ltd. (Pinthong)
221/10 Moo 6, Pinthong Industrial Estate 3, Bueng, Sriracha, TH 20230 Chonburi
Production, storage and distribution of process oils, bio based materials, chemical pharmaceutical and cosmetic raw materials, waxes, specialty waxes and wax emulsions

H&R International GmbH

ISO 9001:2015

Issue 11

Sites

H&R ChemPharm (Thailand) Ltd. (Sriracha)
163/78 Ao-Udom Rd, Sriracha, Chonburi, TH 20230 Chonburi
Production, storage and distribution of waxes and process oils

H&R WAX Malaysia Sdn Bhd
Lot 5, Jalan Perusahaan Dua, Selangor, MY 68100 Batu Caves
Production, filling, storage, sales and distribution of waxes, specialty waxes and wax emulsions

H&R Malaysia Sdn Bhd
Lot 6579, Jalan Parang, North Port, Locked Bag No. 203, North Port, MY 42000 Port Klang
Production, filling, storage, sales and distribution of process oils, white oils, plasticizer oils, petroleum jellies, waxes, mineral oil replacing bio, recycled and synthetic materials

H&R ChemPharm Asia Sdn Bhd
Plot C1 &C2, Lumut Port Industrial Park, Kampung Acheh, MY 32000 Sitiawan, Perak
Development, production, filling, storage, sales and distribution of process oils, plasticizer oils, white oils, pharmaceutical raw materials, cosmetics raw materials, petroleum jellies, waxes, bio based materials, synthesis and recycling based materials.

PT. HUR Sales Indonesia
SOHO CAPITAL@Pomodoro City, 32nd Floor, Suite SC-3206, Jl. Letjen S. Parman Kav. 28 Tanjun Duren Selatan
Grogol Petamburan Jakarta Barat, ID 11470
Sales of process oils, chemical-pharmaceutical and cosmetic raw materials and semi-finished products

H&R ANZ Pty Ltd.
144-152 Fitzgerald Road (Victoria), AUS 3026 Laverton North
Storage and sales of wax emulsions, petroleum jellies, cable compounds, white oils, process oils and process oils

H&R Group US, Inc.
2925 Briar Park Dr., Suite 550, US 77042 Houston
Procurement and sales of mineral oil products, process oils, waxes and petroleum jellies.

H&R International GmbH

ISO 9001:2015

Issue 11

Sites

SRS Schmierstoffvertrieb GmbH
Neuenkirchener Straße 8, DE 48499 Salzbergen
Sales of automotive and industrial oils and lubricants