



National Institute of Pharmacy and Nutrition

CERTIFICATE NUMBER: OGYÉI/9215-3/2017

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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Hungary confirms the following:

The manufacturer: *Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Részvénytársaság (Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt.)/Chemical Works of Gedeon Richter Plc.(Gedeon Richter Plc.)*

Site address: *Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. *HU-M-RICH* in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2016-04-22**, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

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

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

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



Part 2

Human Medicinal Products
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.2 Lyophilisates - Special Requirements 7 Other: including citostatics(en) 1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1 Large volume liquids 1.1.2.3 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: Powders and granules(en) 1.2.1.11 Semi-solids - Special Requirements 7 Other: including antibiotics(en) 1.2.1.13 Tablets - Special Requirements 7 Other: including products with hormonal activity(en) 1.2.1.17 Other: Vaginal rings with hormonal activity(en)
	<i>1.2.2 Batch certification</i>

1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	1.3.1 <i>Biological medicinal products (list of product types)</i>
	1.3.1.5 Biotechnology products
	1.3.1.6 Human or animal extracted products
	1.3.2 <i>Batch Certification (list of product types)</i>
	1.3.2.5 Biotechnology products
	1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.4	Other products or manufacturing activity
	1.4.1 <i>Manufacture of</i>
	1.4.1.4 Other: Biological active starting materials(en)
1.5	Packaging
	1.5.1 <i>Primary Packing</i>
	1.5.1.1 Capsules, hard shell
	1.5.1.5 Liquids for external use
	1.5.1.6 Liquids for internal use
	1.5.1.8 Other solid dosage forms: Powders and granules(en)
	1.5.1.11 Semi-solids
	Special Requirements
	7 Other: including antibiotics(en)
	1.5.1.13 Tablets
	Special Requirements
	7 Other: including products with hormonal activity(en)
	1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products: Vaginal rings with hormonal activity.(en)
	1.5.2 <i>Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 <i>Biological</i>

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 <i>Chemical/Physical</i>



2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Sterile products
	2.2.1.1 Aseptically prepared
	2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biological medicinal products
	2.2.3.5 Biotechnology products
	2.2.3.6 Human or animal extracted products
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

Clarifying remarks (for public users)

Authorized for manufacturing and packaging of vaginal rings with hormonal activity for Human Investigational products only. For 1.6 Quality control testing: including quality control testing of active substances and raw materials.

2017-02-23

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



Mr. Szilard Nagy

National Institute of Pharmacy and Nutrition

Tel: +36 1886 9305

Fax: +36 1886 9461



Dr. Záborszky Eszter közjegyző
1106 Budapest, Örs vezér tere 25/A. III. emelet
Telefon: 431-0056, 431-0057 (hagyaték)
e-mail: iroda@zaborszkye.hu

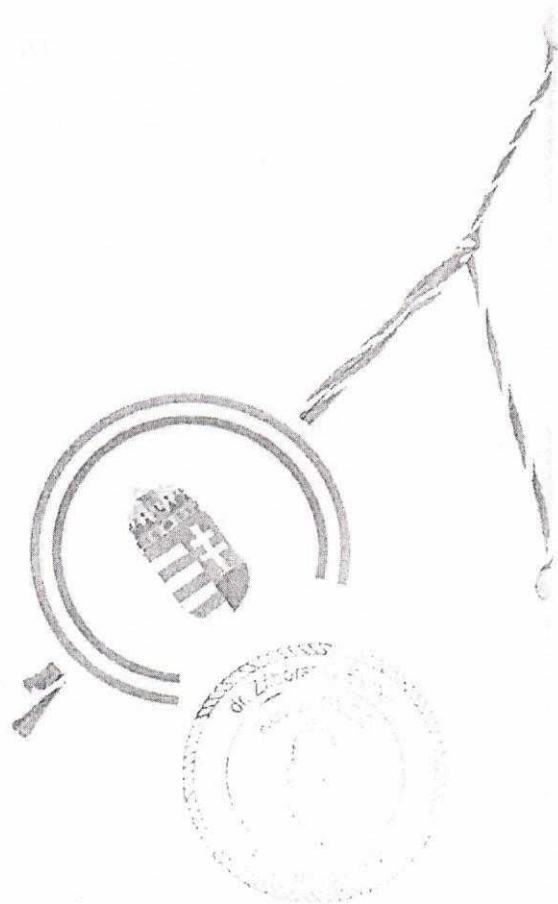
English Licence No.: IM/IGKOD/2002/KÖZJ/2382.
File No.: 11057/H/1762/2017

--- I hereby certify that this certified copy attached hereto is the true and correct copy of the original document „CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER” consisting of 4 (four) numbered pages with seal and signature on the last page, without stamp and duty stamp as presented before me. -----

--- Budapest, this 30th (thirtieth) day of August in the year of 2017 (two thousand and seventeen). -----

Eszter Záborszky
Dr. Záborszky Eszter
Notary





APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Ország: MAGYARORSZÁG
Country: HUNGARY

Ezt a közokiratot
This public document

2. Írta alá: dr. Záborszky Eszter Mária
Has been signed by:

3. Minőségében eljárva: közjegyző / Notary
Acting in the capacity of:

4. Az okirat pecsétjével (bélyegzőlenyomatával) van ellátva: dr. Záborszky Eszter Mária közjegyző / Notary
Bears the seal / Stamp of:

Tanúsítja
Certified

5. Helység: Budapest
At:

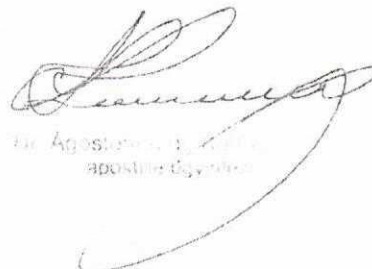
6. Időpont: 2017. 09. 05.
(év) (hónap) (nap)
Date: (year) (month) (day)

7. Kiállító: Magyar Országos közjegyzői Kamara
By: Hungarian Chamber of Civil Law Notaries

8. Ügyszám: A01/2017/8388/2
No.:

9. Pecsét (bélyegzőlenyomat)
Seal/Stamp:

10. Aláírás:
Signature:


dr. Agostina
Apostille ügykezelő





National Institute of Pharmacy and Nutrition

CERTIFICATE NUMBER: *OGYÉI/9215-3/2017*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended
Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Hungary confirms the following:

The manufacturer: *Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Részvénytársaság (Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt.)/Chemical Works of Gedeon Richter Plc.(Gedeon Richter Plc.)*

Site address: *Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. *HU-M-RICH* in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2016-04-22* , it is considered that it complies with :

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

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

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

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

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



Part 2

Human Medicinal Products	
Human Investigational Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.2 Lyophilisates - Special Requirements 7 Other: including citostatics(en) 1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1 Large volume liquids 1.1.2.3 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: Powders and granules(en) 1.2.1.11 Semi-solids - Special Requirements 7 Other: including antibiotics(en) 1.2.1.13 Tablets - Special Requirements 7 Other: including products with hormonal activity(en) 1.2.1.17 Other: Vaginal rings with hormonal activity(en)
	<i>1.2.2 Batch certification</i>

1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Human or animal extracted products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of</i> 1.4.1.4 Other: Biological active starting materials(en)
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packing</i> 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.8 Other solid dosage forms: Powders and granules(en) 1.5.1.11 Semi-solids Special Requirements 7 Other: including antibiotics(en) 1.5.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: including products with hormonal activity(en) 1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products: Vaginal rings with hormonal activity.(en)
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical/Physical



2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.6 Human or animal extracted products
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

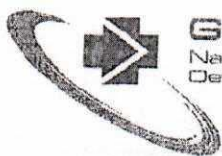
Clarifying remarks (for public users)

Authorized for manufacturing and packaging of vaginal rings with hormonal activity for Human Investigational products only. For 1.6 Quality control testing: including quality control testing of active substances and raw materials.

2017-02-23

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

Confidential
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Tel: **Confidential**
Fax: **Confidential**



GYEMSZI

National Institute for Quality- and Organizational
Development in Healthcare and Medicines

National
Institute of
Pharmacy



Zrínyi utca 3., H-1051 Budapest
H-1372 Budapest, PO Box 450.
Tel.: +36 1 886 9300
Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyi@ogyi.hu
Web: www.ogyi.hu

Certificate No.: OGYI/.....2503-3...../2013

СЕРТИФИКАТ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА¹

*Настоящий сертификат соответствует формату, рекомендованному Всемирной
Организацией здравоохранения (ВОЗ)*

Экспортирующая страна (выдающая сертификат): *Венгрия*

Импортирующая страна (запрашивающая сертификат): *Молдова*

1. Торговое наименование и лекарственная форма препарата:

В Венгрии: **НОРКОЛУТ** таблетки, 5 мг
(*Norcolut 5 mg tableta*)

В стране – импортере (если отличается):

1.1. Действующие вещества² и их содержание на единицу дозирования³:

<u>Действующие вещества</u>	<u>Количество в единице дозирования</u>
Норэтистерон	5,00 мг

Информация о полном качественном составе, включая вспомогательные вещества,
прилагается⁴:

1.2. Имеется ли регистрационное удостоверение на реализацию и использование данного
лекарственного средства в стране экспортере? ⁵ *Да*

1.3 Реализуется ли фактически данное лекарственное средство в стране-экспортере? *Да*

Если ответ на вопрос 1.2. – ДА, заполнить пункт 2А и пропустить пункт 2Б.

Если ответ на вопрос 1.2. – НЕТ, пропустить пункт 2А и заполнить пункт 2Б⁶.

2.А.1. Номер регистрационного удостоверения⁷ и дата выдачи:

Номер: OGYI-T-3453/01
Дата выдачи: 17.12.1973.

Подпись уполномоченного лица:

Печать и дата: 17.01.2013.



Dr. Hilda Kőszegi Szalai
Заместитель Генерального Директора

Certificate No.: OGYI/.....2503-3...../2013

2.A.2. Держатель регистрационного удостоверения на лекарственное средство (название и адрес):

Название: ОАО «Геден Рихтер»

Адрес: Венгрия, Н-1103 Будапешт, ул. Демрен, 19-21.

2.A.3. Статус держателя регистрационного удостоверения на лекарственное средство⁸ (В соответствии с категориями, указанными в примечании 8)

а. Производитель готовой лекарственной формы является одновременно и ответственным за качество и выпуск в оборот препарата.

2.A.3.1. Название и адрес места производства лекарственного средства для категорий «б», «в» и «г»⁹:

2.A.4. Прилагается ли краткое обоснование решения о регистрации?¹⁰ *Нет*

2.A.5 Является ли представленная в приложении информация о лекарственном средстве полной и соответствующей регистрационным документам?¹¹ *не применимо*

2.A.6. Заявитель на получение сертификата, если это не держатель регистрационного удостоверения на лекарственное средство (название и адрес)¹²:

2.B.1. Заявитель (название и адрес):

2.B.2. Статус заявителя (В соответствии с категориями, указанными в примечании 8):

2.B.2.1. Название и адрес места производства лекарственного средства для категорий «б», «в» и «г»⁹:

2.B.3. Причина отсутствия регистрации:

2.B.4. Примечания¹³:

3. Проводятся ли органом, выдающим сертификат, периодические инспекционные проверки предприятия (производственного участка), производящего лекарственное средство?¹⁴ *Да*

Если не проводятся, то следует перейти к пункту 4.

Подпись уполномоченного лица:

Печать и дата: 17.01.2013.


Dr. Hilda Kőszegi Szalai
Заместитель Генерального Директора

Certificate No.: OGYI/.....2503-3...../2013

3.1. Периодичность плановых проверок (в годах): *по крайней мере 3 года*

3.2. Проводилась ли инспекционная проверка производства этого типа лекарственной формы готового лекарственного средства? *Да*

3.3 Соответствуют ли помещения, оборудование и производственные процессы стандартам GMP, рекомендованным Всемирной Организацией Здравоохранения?¹⁵ *Да*¹⁴

4. Признает ли орган, выдающий сертификат, представленную заявителем информацию удовлетворительной по всем аспектам производства лекарственного средства?¹⁶ *Да*

Если нет, то пояснить причину:

Наименование и адрес органа, выдающего сертификат:

Национальный Институт Фармации

H-1051 Будапешт, ул. Зриши д. 3. Венгрия

Телефон: +36-1-886-9300

Факс: +36-1-886-9460

Подпись уполномоченного лица:

Печать и дата: 17.01.2013.


Dr. Hilda Kőszegi Szalai
Заместитель Генерального Директора



Certificate No.: OGYI/.....2503-3...../2013

НОРКОЛУТ таблетки, 5 мг

Состав

Norethisterone	Ph.Eur.	5.00 mg
Potato starch	Ph.Eur.	0.75 mg
Magnesium stearate	Ph.Eur.	1.00 mg
Silica colloidal	Ph.Eur.	1.00 mg
Gelatine	Ph.Eur.	1.50 mg
Talc	Ph.Eur.	3.00 mg
Maize starch	Ph.Eur.	45.25 mg
Lactose monohydrate	Ph.Eur.	92.50 mg
Total weight of one tablet		150.00 mg

Подпись уполномоченного лица:

Печать и дата: 17.01.2013.


Dr. Hilda Kőszegi Szalai
Заместитель Генерального Директора

Объяснения к ссылкам:

- 1 Настоящий сертификат, соответствующий формату, рекомендованному ВОЗ, устанавливает статус лекарственного средства и заявителя на получение сертификата в экспортирующей стране. Сертификат выдан только на одно конкретное лекарственное средство, потому что организация производства и утвержденная информация различных лекарственных форм и дозировок могут различаться.
- 2 По возможности следует всегда использовать международные непатентованные названия (МНН) или национальные непатентованные названия.
- 3 В сертификате или в приложении к нему должна быть указан полный качественный состав готового лекарственного средства.
- 4 Желательно представить подробную информацию о количественном составе, но такая информация представляется только с согласия держателя регистрационного удостоверения.
- 5 В качестве приложения следует представить подробную информацию о любых указанных в регистрационных документах на лекарственное средство ограничениях в отношении реализации, распределения или применения лекарственного средства, если таковые имеются.
- 6 Пункты 2А и 2Б взаимно исключают друг друга.
- 7 Если выдано временное регистрационное удостоверение или лекарственное средство еще не зарегистрировано, указать это.
- 8 Нужно указать статус держателя регистрационного удостоверения на лекарственное средство:
 - а. Производитель готовой лекарственной формы является одновременно и ответственным за качество и выпуск в оборот лекарственного средства.
 - б. Осуществляет расфасовку и/или упаковку лекарственного средства, произведенного другим предприятием, в то же время является ответственным за его качество и выпуск в оборот.
 - в. Не участвует в производстве, расфасовке и/или упаковке лекарственного средства, но является ответственным за его качество и выпуск в оборот.
 - г. Не участвует ни в одном из вышеуказанных процессов.
- 9 Эта информация может быть представлена только с согласия с держателя регистрационного удостоверения, или, если лекарственное средство на зарегистрировано - заявителя регистрации. Отсутствие этой информации в анкете свидетельствует о том, что данная сторона не дала согласия на ее включение. Следует отметить, что информация о месте производства является частью регистрационного удостоверения. В случае изменения места производства в удостоверение должны быть внесены соответствующие изменения, иначе оно становится недействительным.



- 10 Под кратким обоснованием понимается документ, составляемый некоторыми национальными регуляторными органами, в котором кратко отражается техническое обоснование для выдачи регистрационного удостоверения.
- 11 Это относится к информации о лекарственном средстве, утвержденной уполномоченным национальным регуляторным органом, например общей характеристике препарата (Summary Product Characteristics - SPC).
- 12 В данном случае для выдачи сертификата требуется разрешение держателя регистрационного удостоверения, которое должен предоставить заявитель на выдачу сертификата.
- 13 Указать причину отсутствия регистрации:
- а. Лекарственное средство было разработано исключительно для лечения состояний, в частности тропических заболеваний, которые не являются эндемическими в стране экспорта;
 - б. Состав лекарственного средства было изменено в целях повышения его стабильности в тропических условиях;
 - в. Состав лекарственного средства было изменено в целях исключения компонентов, не разрешенных для использования в лекарственных средствах в стране импорта;
 - г. Состав лекарственного средства было изменено в целях выполнения иных требований в отношении максимального содержания действующего вещества в готовом лекарственном средстве;
 - д. Другие причины, которые должны быть объяснены.
- 14 «Не применим» - означает, что лекарственное средство производится не в той стране, где выдается сертификат на него, и поэтому инспектирование проводится под контролем органов страны-производителя.
- 15 Требования по соответствующей практике производства и контроля качества лекарственного средства, указанные в сертификате, соответствуют тем, которые включены в отчет № 32 Комитета Экспертов по спецификации лекарственных средств (WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1). Комитетом экспертов ВОЗ по биологической стандартизации были сформулированы специальные рекомендации по биологической стандартизации (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
- 16 Данный пункт следует заполнить в том случае, если держатель регистрационного удостоверения или заявитель соответствует статусу «б» или «в», которые описаны выше в пункте 8. Это особо важно, когда в процессе производства лекарственного средства принимают участие зарубежные партнеры. В этих случаях заявитель должен представить в орган, выдающий сертификат, информацию о том, какие стороны контракта отвечают за каждый этап процесса производства готового лекарственного средства, а также степень и форму любых типов контроля деятельности каждой из этих сторон.