

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

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE . / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

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

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

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 14/09/2017, se considera que el mismo cumple con los principios de Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas establecidos en artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14/09/2017, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC.

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

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 17

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

Parte 2 / Part 2

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO CALCIO / CALCIUM ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO MAGNESIO TETRAHIDRATO / MAGNESIUM ACETATE TETRAHYDRATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO POTASIO / POTASSIUM ACETATE	
---	--

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 17

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

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO SODIO TRIHIDRATO / SODIUM ACETATE TRIHYDRATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: CITRATO SODICO DIHIDRATO / CITRATE SODIUM DIHYDRATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 17

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

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

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

Sustancia Activa / Active Substance: COBALTO CLORURO / COBALT CHLORIDE

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

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

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

Síntesis inorgánica

Chemical synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

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

Sustancia Activa / Active Substance: COBRE CARBONATO / COPPER CARBONATE

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

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

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

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 5 de 17

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

primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

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

Sustancia Activa / Active Substance: COBRE OXIDO / CUPRIC OXIDE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i>
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>

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

Sustancia Activa / Active Substance: COBRE SULFATO PENTAHIDRATO / COPPER SULFATE PENTAHYDRATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación por recristalización Purification by recrystallisation
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>

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

Sustancia Activa / Active Substance: CROMO CLORURO HEXAHIDRATO / CHROMIC CHLORIDE HEXAHYDRATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

GSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 6 de 17

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

	Síntesis inorgánica Chemical synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATO / SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE DIHYDRATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATO / SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE MONOHYDRATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving



3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

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

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

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

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

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

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

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

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

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

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

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

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 8 de 17

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

trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

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

Sustancia Activa / Active Substance: LACTATO MAGNESIO / MAGNESIUM LACTATE

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

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

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

Síntesis química

Chemical synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

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

Sustancia Activa / Active Substance: MAGNESIO BROMURO / MAGNESIUM BROMIDE

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

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

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

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

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

Sustancia Activa / Active Substance: MAGNESIO FLUORURO / MAGNESIUM FLUORIDE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

GSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 9 de 17

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

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>

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

Sustancia Activa / Active Substance: MAGNESIO HIDROXIDO / MAGNESIUM HYDROXID

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>

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

Sustancia Activa / Active Substance: MANGANESO CARBONATO / MANGANESE CARBONATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

GSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

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

Sustancia Activa / Active Substance: MANGANESO (CLORURO DE) TETRAHIDRATO / MANGANESE CHLORIDE TETRAHYDRATE

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

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

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

Síntesis inorgánica

Chemical synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

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

Sustancia Activa / Active Substance: POTASIO BROMURO / POTASSIUM BROMIDE

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

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

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

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 11 de 17

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

trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

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

Sustancia Activa / Active Substance: POTASIO CLORATO / POTASSIUM CHLORATE

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

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

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

Purificación por recristalización

Purification by recrystallisation

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

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

Sustancia Activa / Active Substance: POTASIO IODURO / POTASSIUM IODIDE

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

3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / *Manufacture of crude active substance*

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

Síntesis inorgánica

Inorganic synthesis

3.5 Etapas finales generales / *General Finishing Steps*

3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / *Physical processing steps*

Secado y tamizado

Drying and sieving

3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 12 de 17

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

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>

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

Sustancia Activa / Active Substance: SODIO DIHIDROGENOFOSFATO / SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>

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

Sustancia Activa / Active Substance: SODIO FLUORURO / SODIUM FLUORIDE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

GSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving
--	---

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: SODIO MOLIBDATO / SODIUM MOLYBDATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: SUCCINICO ACIDO / SUCCINIC ACID	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.4 Otros / Other Síntesis por hidrólisis del anhídrido succínico Synthesis: hydrolysis of succinic anhydride
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: TARTARICO ACIDO / TARTARIC ACID	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 14 de 17

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

	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación por recristalización Purification by recrystallisation
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: UREA / UREA	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación por recristalización Purification by recrystallisation
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: ZINC ACETATO DIHIDRATO / ZINC ACETATE DIHYDRATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance
	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Síntesis inorgánica Inorganic synthesis
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Secado y tamizado Drying and sieving
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing /

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 15 de 17

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

sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

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

Sustancia Activa / Active Substance: ZINC OXIDO / ZINC OXIDE

3.5 Etapas finales generales / General Finishing Steps

3.5.2 Acondicionamiento primario (ensasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

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

Este certificado es válido hasta 14/09/2022. La validez de este certificado se amplía debido a las restricciones causadas por COVID-19. Se realizará visita de inspección cuando se restaure la situación. Las actividades de control de calidad para los APIs fabricados en PURITY CHEMICALS S.L. se realizan en las instalaciones de Quality Chemicals sitas en Carrer del Fornal, 35, 08292 Esparreguera, Barcelona.

This certificate is valid until 14/09/2022. The validity of this certificate is extended due to the restrictions caused by COVID-19. Once the restrictions are over an on-site inspection will be performed. The quality control activities for the APIs manufactured in PURITY CHEMICALS S.L. are carried out at the Quality Chemicals facilities located at Carrer del Fornal, 35, 08292 Esparreguera, Barcelona.

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4





CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Madrid, 15 de septiembre de 2021

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

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

Manuel Ibarra Lorente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 15/09/2021

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

CSV: PTBJDVPCC4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 17 de 17

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