

CHEMO

(Laboratorios León Farma)

Лабораторії Леон Фарма

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгове найменування:

SOFITI (СОФІТІ)

Продукція:	Діногест 2.00 мг/Етинілестрадіол 0.03 мг x 1 блістер x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 таблеток плацебо зеленого кольору, вкритих плівковою оболонкою VORWARTS UA (ВОРВАРТС ЮА)		
Країна:	УКРАЇНА		
Код:	234789		
Партія:	LF33562C	Дата завершення строку придатності продукції	ГРУДЕНЬ 2026 Р.
Називом:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою ДІНОГЕСТ 2.00 мг/ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0,03 мг 1.25 МЛН		Сторінка: 1 з 3
Код:	703289		
Партія:	LF33562		

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНИЙ МЕТОД	ДОПУСТИМИ МЕЖИ (Одиниці)	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	PR043	Круглі таблетки, без гравірування, білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДІНОГЕСТУ (UPLC (УЛЬТРА ВИСОКОЕФЕКТИВНА РІДИННА ХРОМАТОГРАФІЯ))	PR043	Час утримування збігається зі стандартним часом утримування	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ (UPLC (УЛЬТРА ВИСОКОЕФЕКТИВНА РІДИННА ХРОМАТОГРАФІЯ))	PR043	Час утримування збігається зі стандартним часом утримування	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДІНОГЕСТУ (УФ)	PR043	УФ-спектр збігається зі стандартним УФ-спектром	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ (УФ)	PR043	УФ-спектр збігається зі стандартним УФ-спектром	Позитивний
СЕРЕДНЯ ВАГА	MG008	72,0 мг ± 10%	72,0 мг/таб.
ВОЛОГА	PR043	≤ 7%	5%
КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ ДІНОГЕСТУ (HPLC (ВИСОКОЕФЕКТИВНА РІДИННА ХРОМАТОГРАФІЯ))	PR102	95,0% - 105,0%	100,7%
КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ (HPLC (ВИСОКОЕФЕКТИВНА РІДИННА ХРОМАТОГРАФІЯ))	PR102	95,0% - 105,0%	97,1%
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІНОГЕСТА	PR043	10 таблеток AV (показник прийнятності) ≤ 15,0 30 таблеток AV (показник прийнятності) ≤ 15,0 Діапазон: 0,75 М – 1,25 М	n = 10 таблеток AV = 4,1 Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ	PR043	10 таблеток AV (показник прийнятності) ≤ 15,0 30 таблеток AV (показник прийнятності) ≤ 15,0 Діапазон: 0,75 М – 1,25 М	n = 10 таблеток AV = 7,1 Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ ДІНОГЕСТУ (UPLC (УЛЬТРА ВИСОКОЕФЕКТИВНА РІДИННА ХРОМАТОГРАФІЯ))	PR043	Q = 75% у 30 хвилин	Середнє: 101% Жодне: < 98% Відповідає: S1
РОЗЧИНЕННЯ ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛУ (UPLC (УЛЬТРА ВИСОКОЕФЕКТИВНА РІДИННА ХРОМАТОГРАФІЯ))	PR043		Середнє: 97% Жодне: < 91% Відповідає: S1

Dienogest/Ethinylestradiol-EU-C-v01



CHEMO

(Laboratorios León Farma)
Лабораторії Леон Фарма

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгове найменування:

SOFITI (СОФІТІ)

Продукція: Дієногест 2.00 мг/Етинілестрадіол 0.03 мг x 1 блистер x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 таблеток плацебо зеленого кольору, вкритих плівковою оболонкою
VORWARTS UA (ВОРВАРТС ЮА)

Країна: УКРАЇНА

Код: 234789

Партія: **LF33562C**

Дата завершення строку придатності
продукції

ГРУДЕНЬ 2026 Р.

Наєном: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою ДІЄНОГЕСТ 2.00 мг/
ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ 0.03 мг
1.25 млн

Сторінка:
2 з 3

Код: 703289

Партія: LF33562

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНИЙ МЕТОД	ДОПУСТИМІ МЕЖИ (Одиниці)	РЕЗУЛЬТАТ
РЕЧОВИНИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ДІЄНОГЕСТОМ	PR043		
• Домішки 5410RC01		≤ 0,5%	< 0,1%
• Домішки 5410RC02		≤ 0,5%	< 0,1%
• Окремі невідомі домішки		≤ 0,3%	< 0,1%
• Усього домішок		≤ 1,5%	< 0,1%
РЕЧОВИНИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛОМ	PR043		
• Домішки В		≤ 0,5%	< 0,1%
• Домішки 6-кето-етинілестрадіол		≤ 0,5%	< 0,1%
• Окремі невідомі домішки		≤ 0,3%	< 0,1%
• Усього домішок		≤ 2,0%	< 0,1%
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ (GC)	MG011		
• Етанол		≤ 5000 ч./млн	839 ч./млн
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ*	MG005		
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):		≤ 10 ³ КУО/г	≤ 10 КУО/г
• Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС):		≤ 10 ² КУО/г	≤ 10 КУО/г
• <i>Escherichia coli</i>		Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

*Дослідження виконані сторонньою лабораторією. Нестандартні дослідження: частота аналізу: кожні 10 партій або мінімум одна партія за рік.

Дата виробництва:
01 ГРУДНЯ 2023 Р.

Дата аналізу:
24 КВІТНЯ 2024 Р.

Затверджено Відділом забезпечення якості/Дата:

(Підпис) 25.04.24

Видано Технічним управлінням/Дата:

(Підпис) 25.04.2024

Laboratorios León Farma, S.A.
Промисловий майданчик Наватехера – вул. Ла-Вальїїна, б/н
24193, Вільякіламбре
ЛЕОН – ІСПАНІЯ



Dienogest/Ethinylestradiol-EU-C-v01

CHEMO

(Laboratorios León Farma)
Лабораторії Леон Фарма

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгове найменування:

SOFITI (СОФІТІ)

Продукція:	Дієногест 2.00 мг/Етинілестрадіол 0.03 мг x 1 blister x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 таблеток плацебо зеленого кольору, вкритих плівковою оболонкою VORWARTS UA (ВОРВАРТС ІОА)		
Країна:	УКРАЇНА		
Код:	234789		
Партія:	LF33562C	Дата завершення строку придатності продукції	ГРУДЕНЬ 2026 Р.
Насипом:	Таблетки плацебо зеленого кольору, вкриті плівковою оболонкою, 5.0 млн AN		Сторінка: 3 з 3
Код:	702836		
Партія:	LF34224		

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНИЙ МЕТОД	ДОПУСТИМИ МЕЖИ (Одиниці)	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Візуальна оцінка	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору	Відповідає
РОЗЩЕПЛЕННЯ	MG009	≤ 15 хвилин	≤ 6 хвилин
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ*			**
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	MG005	≤ 10 ³ КУО/г	Н/з
• Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС):		≤ 10 ² КУО/г	Н/з
• <i>Escherichia coli</i>		Відсутні в 1 г	Н/з

* Дослідження виконане сторонньою лабораторією. Нестандартне дослідження: частота аналізу: кожні 10 партій або мінімум одна партія за рік.

** Мікробіологічний контроль не проводиться, тому що ця партія не є десятою партією.

Дата виробництва:
01 ЛЮТОГО 2024 Р.

Дата аналізу:
05 КВІТНЯ 2024 Р.

Затверджено Відділом забезпечення якості/Дата:

(Підпис): 25.04.24

Видано Технічним управлінням/Дата:

(Підпис): 25.04.2024

Laboratorios León Farma, S.A.
Промисловий майданчик Наватехера – вул. Ла-Вальїна, б/н
24193, Вільякілаамбре
ЛЕОН – ІСПАНІЯ



CHEMO(Laboratorios León Farma)
Лабораторії Леон Фарма**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Сторінка.
1 з 1**Огляд досьє на партію**

Торгове найменування:

SOFITI (СОФІТІ)Готова продукція: Дієногест 2.00 мг/Етинілестрадіол 0.03 мг x 1 блістер x 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою + 7 таблеток плацебо зеленого кольору, вкритих плівковою оболонкою
VORWARTS UA (ВОРВАРТС ЮА)Країна: **УКРАЇНА**Номер реєстраційного посвідчення: **16220/01/01**Номер партії: **LF33562C** Код продукції: **234789**Лікарська форма: **Таблетки, вкриті плівкою** Активна речовина та доза: **Дієногест 2.00 мг/ Етинілестрадіол 0.03 мг**Усього упакованих одиниць: **2895 пачок** Усього одиниць, дозволених до продажу: **2853 пачки**Дата виробництва активних таблеток: **01 ГРУДНЯ 2023 Р.** Дата завершення строку придатності продукції: **ГРУДЕНЬ 2026 Р.**Дата виробництва таблеток плацебо: **01 ЛЮТОГО 2024 Р.**Розмір партії насипом: **1 250 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою** Виробничий майданчик: **Laboratorios León Farma, S.A. (Лабораторіос Леон Фарма, С.А.) вул. Ла-Вальїна, б/н Промисловий майданчик Наватехера 24193. Вільякіламбре ЛЕОН, ІСПАНІЯ**Ліцензія виробника **León Farma** 4208E Сертифікат належної виробничої практики **León Farma** 4208/24**Технічне управління (повноважена особа)**

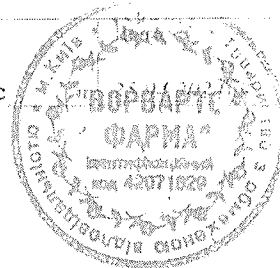
Цим засвідчується, що інформація, зазначена в цьому документі, є достовірною та точною. Усі фармацевтичні складові були проаналізовані та дозволені до використання згідно з положеннями реєстраційного посвідчення, чинної Фармакопеї та технічної угоди. Партію цієї продукції було виготовлено, включно з пакуванням та контролем якості, на зазначеному виробничому майданчику з дотриманням вимог належної виробничої практики, встановлених місцевими органами влади та специфікаціями щодо реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. Було виконано перевірку досьє виробництва та тестування, та підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики. Надрукований матеріал пакування відповідає вимогам ідентифікації, зазначеним в реєстраційному посвідченні. За наявності відхилень, щодо них були надані пояснення, їх було задокументовано та зафіксовано. Партію було дозволено до продажу.

Підпис Технічного управління:

Ім'я:

(Підпис)

Сільвія Посаю Перес





Laboratorios León Farma

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nombre Comercial / Brand name:

SOFITI

Producto / Product:

Dienogest 2.00 mg / Etinilestradiol 0.03 mg x 1 blister x 21 comprimidos recubiertos+ 7 comprimidos recubiertos de placebo verde VORWARTS UA

Dienogest 2.00 mg / Ethinylestradiol 0.03 mg x 1 blister x 21 film coated tablets + 7 green placebo film coated tablets VORWARTS UA

País / Country:

UCRANIA / UKRAINE

Código / Code:

234789

Lote / Batch:

LF33562C

Fecha de Caducidad del producto
Product Expiry Date

DIC 2026 / Dec 2026

Granel / Bulk:

Comprimidos Recubiertos DIENOGEST 2.00 mg / ETINILESTRADIOL 0.03 mg 1.25MM

DIENOGEST 2.00 mg / ETHINYLESTRADIOL 0.03 mg 1.25MM Film Coated Tablets

Página / Page:

1 de / of 3

Código / Code:

703289

Lote / Batch:

LF33562

ENSAYOS TESTS	MÉTODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
APARIENCIA APPEARANCE	PR043	Comprimidos redondos, anónimos, de color blanco. Round, plain and white tablets.	Cumple Complies
IDENTIFICACIÓN DIENOGEST (UPLC) DIENOGEST IDENTIFICATION (UPLC)	PR043	Tiempo de retención coincide con el del estándar Matches retention time of reference standard	Positiva Positive
IDENTIFICACIÓN ETINILESTRADIOL (UPLC) ETHINYLESTRADIOL IDENTIFICATION (UPLC)	PR043	Tiempo de retención coincide con el del estándar Matches retention time of reference standard	Positiva Positive
IDENTIFICACIÓN DIENOGEST (UV) DIENOGEST IDENTIFICATION (UV)	PR043	Espectro UV coincide con el del estándar Matches UV spectrum of reference standard	Positiva Positive
IDENTIFICACIÓN ETINILESTRADIOL (UV) ETHINYLESTRADIOL IDENTIFICATION (UV)	PR043	Espectro UV coincide con el del estándar Matches UV spectrum of reference standard	Positiva Positive
PESO MEDIO AVERAGE WEIGHT	MG008	72.0 mg ± 10%	72.0 mg/comp. (mg/tablet)
HUMEDAD WATER	PR043	≤ 7 %	5 %
VALORACIÓN DIENOGEST (HPLC) DIENOGEST ASSAY (HPLC)	PR102	95.0 % – 105.0 %	100.7 %
VALORACIÓN ETINILESTRADIOL (HPLC) ETHINYLESTRADIOL ASSAY (HPLC)	PR102	95.0 % – 105.0 %	97.1 %
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN: UNIFORMIDAD DE CONTENIDO DIENOGEST UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: DIENOGEST CONTENT UNIFORMITY	PR043	10 comprimidos / tablets AV ≤ 15.0 30 comprimidos / tablets AV ≤ 15.0 Rango/Range: 0.75 M–1.25 M	n = 10 comp. / tablets AV = 4.1 Cumple / Complies
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN: UNIFORMIDAD DE CONTENIDO ETINILESTRADIOL UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: ETHINYLESTRADIOL CONTENT UNIFORMITY	PR043	10 comprimidos / tablets AV ≤ 15.0 30 comprimidos / tablets AV ≤ 15.0 Rango/Range: 0.75 M–1.25 M	n = 10 comp. / tablets AV = 7.1 Cumple / Complies
DISOLUCIÓN DIENOGEST (UPLC) DIENOGEST DISSOLUTION (UPLC)	PR043	Q = 75 %, 30 minutos / minutes	Media / Average: 101 % Ninguno / None: < 98 % Cumple / Complies: S1
DISOLUCIÓN ETINILESTRADIOL (UPLC) ETHINYLESTRADIOL DISSOLUTION (UPLC)	PR043	Q = 75 %, 30 minutos / minutes	Media / Average: 97 % Ninguno / None: < 91 % Cumple / Complies: S1

Nombre Comercial / Brand name:

SOFITI

Producto / Product:

Dienogest 2.00 mg / Etinilestradiol 0.03 mg x 1 blister x 21 comprimidos recubiertos + 7 comprimidos recubiertos de placebo verde VORWARTS UA
Dienogest 2.00 mg / Ethinylestradiol 0.03 mg x 1 blister x 21 film coated tablets + 7 green placebo film coated tablets VORWARTS UA

País / Country:

UCRANIA / UKRAINE

Código / Code:

234789

Lote / Batch:

LF33562C

Fecha de Caducidad del producto
Product Expiry Date

DIC 2026 / Dec 2026

Granel / Bulk:

Comprimidos Recubiertos DIENOGEST 2.00 mg / ETINILESTRADIOL 0.03 mg 1.25MM
DIENOGEST 2.00 mg / ETHINYLESTRADIOL 0.03 mg 1.25MM Film Coated Tablets

Página / Page:

2 de / of 3

Código / Code:

703289

Lote / Batch:

LF33562

ENSAYOS TESTS	METODO ANALITICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
SUSTANCIAS RELACIONADAS DIENOGEST <i>DIENOGEST RELATED SUBSTANCES</i>			
▪ Impureza / Impurity 5410RC01		≤ 0.5 %	< 0.1 %
▪ Impureza / Impurity 5410RC02	PR043	≤ 0.5 %	< 0.1 %
▪ Impurezas individuales desconocidas / Unknown individual impurities		≤ 0.3 %	< 0.1 %
▪ Impurezas totales / Total impurities		≤ 1.5 %	< 0.1 %
SUSTANCIAS RELACIONADAS ETINILESTRADIOL <i>ETHINYLESTRADIOL RELATED SUBSTANCES</i>			
▪ Impureza B / Impurity B		≤ 0.5 %	< 0.1 %
▪ Impureza 6-keto-Etinilestradiol / Impurity 6-keto-Ethinylestradiol	PR043	≤ 0.5 %	< 0.1 %
▪ Impurezas individuales desconocidas / Unknown individual impurities		≤ 0.3 %	< 0.1 %
▪ Impurezas totales / Total impurities		≤ 2.0 %	< 0.1 %
DISOLVENTES RESIDUALES (CG) <i>RESIDUAL SOLVENTS (GC)</i>			
▪ Etanol / Ethanol	MG011	≤ 5000 ppm	839 ppm
CONTROL MICROBIOLÓGICO* <i>MICROBIAL CONTROL*</i>			
▪ Recuento total de aerobios viables / Total viable aerobic count (TAMC):	MG005	≤ 10 ³ CFU/g	< 10 CFU/g
▪ Recuento total de levaduras y hongos / Total yeast and mould count (TYMC):		≤ 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g
▪ <i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	Ausencia en 1 g / Absence in 1 g

* Ensayo realizado por un laboratorio externo. Ensayo no rutinario: frecuencia de análisis: cada 10 lotes o mínimo un lote al año / Test performed by an external laboratory. Non routine test: testing frequency: every 10 batches or at least one batch per year.

Fecha de Fabricación / Date of manufacture:

01 DIC 2023 / 01 Dec 2023

Fecha de análisis / Test date:

24 ABR 2024 / 24 Apr 2024

Aprobado por QA / Fecha
Approved by QA / Date:

[Signature] 25/04/24

Liberado por Dirección Técnica / Fecha
Released by QP / Date:

[Signature] 25/04/24

Nombre Comercial / Brand name: **SOFITI**

Producto / Product: **Dienogest 2.00 mg / Ethinylestradiol 0.03 mg x 1 blíster x 21 comprimidos recubiertos+ 7 comprimidos recubiertos de placebo verde VORWARTS UA**
Dienogest 2.00 mg / Ethinylestradiol 0.03 mg x 1 blister x 21 film coated tablets + 7 green placebo film coated tablets VORWARTS UA

País / Country: **UCRANIA / UKRAINE**

Código / Code: **234789**

Lote / Batch: **LF33562C** Fecha de Caducidad del producto / Product Expiry Date: **DIC 2026 / Dec 2026**

Granel / Bulk: **Comprimidos Recubiertos Placebo Verde 5.0MM AN**
Green Placebo 5.0MM AN Film Coated Tablets

Código / Code: **702836** Página / Page: **3 de / of 3**


Lote / Batch: **LF34224**


ENSAYOS TESTS	METODO ANALÍTICO ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
APARIENCIA APPEARANCE	Evaluación Visual Visual Assessment	Comprimidos recubiertos redondos, de color verde <i>Round, green film coated tablets</i>	Cumple <i>Complies</i>
DISGREGACIÓN DISINTEGRATION	MG009	≤ 15 minutos / <i>minutes</i>	6 minutos / <i>minutes</i>
CONTROL MICROBIOLÓGICO* MICROBIAL CONTROL*			**
▪ Recuento total de aerobios viables / <i>Total viable aerobic count (TAMC):</i>	MG005	≤ 10 ³ CFU/g	N/A
▪ Recuento total de levaduras y hongos / <i>Total yeast and mould count (TYMC):</i>		≤ 10 ² CFU/g	N/A
▪ <i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 1 g / <i>Absence in 1 g</i>	N/A

* Ensayo realizado por un laboratorio externo. Ensayo no rutinario: frecuencia de análisis: cada 10 lotes o mínimo un lote al año / Test performed by an external laboratory. Non routine test: testing frequency: every 10 batches or at least one batch per year.

** No corresponde la realización de control microbiológico dado que no es un décimo lote / Microbiological control is not applicable as this batch is not a tenth batch.

Fecha de Fabricación / Date of manufacture: **01 FEB 2024 / 01 Feb 2024** Fecha de análisis / Test date: **05 ABR 2024 / 05 Apr 2024**

Aprobado por QA / Fecha
Approved by QA / Date:  **02/02/24**

Liberado por Dirección Técnica / Fecha
Released by QP / Date:  **25/04/2024**

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera – C/ La Vallina s/n
24193 Villaquilambre
LEÓN - ESPAÑA / SPAIN


Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial <i>Brand name</i>	SOFITI		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>	Dienogest 2.00 mg / Etinilestradiol 0.03 mg x 1 blister x 21 comprimidos recubiertos+ 7 comprimidos recubiertos de placebo verde VORWARTS UA <i>Dienogest 2.00 mg / Ethinylestradiol 0.03 mg x 1blister x 21 film coated tablets + 7 green placebo film coated tablets VORWARTS UA</i>		
País / Country	UCRANIA / UKRAINE		
Número Autorización Comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>	16220/01/01		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	LF33562C	Código de Producto <i>Product Code</i>	234789
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	Comprimidos recubiertos <i>Film Coated tablets</i>	Principio activo & dosis <i>APIs & Strength</i>	Dienogest 2.00 mg / Etinilestradiol 0.03 mg <i>Dienogest 2.00 mg Ethinylestradiol 0.03 mg</i>
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	2895 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	2853 Estuches / Cartons
Fecha de Fabricación del Activo <i>Date of Manufacture of Active tablets</i>	01 DIC 2023 01 Dec 2023	Fecha de Caducidad del Producto <i>Product Expiry Date</i>	DIC 2026 Dec 2026
Fecha de Fabricación del Placebo <i>Date of Manufacture of Placebo tablets</i>	01 FEB 2024 01 Feb 2024		
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>	1.250.000 comprimidos recubiertos <i>1.250.000 film coated tablets</i>	Lugar de Fabricación <i>Site of Manufacture</i>	Laboratorios León Farma, S.A. C/La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera 24193 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/24

Dirección Técnica (Persona Cualificada)
(Qualified Person)

Por la presente se certifica que la información de este documento es auténtica y precisa. Todos los ingredientes farmacéuticos han sido analizados y liberados según lo descrito en la Autorización de Comercialización, la Farmacopea vigente y el acuerdo técnico. Que el lote de este producto ha sido fabricado incluyendo el acondicionado y el control de calidad en las instalaciones mencionadas y siguiendo las GMP de las autoridades locales y las especificaciones de a la Autorización de Comercialización del país de importación. Las guías de fabricación y análisis han sido revisadas y cumplen con las GMP. El material de acondicionamiento impreso cumple con los requisitos de la garantía de identificación señaladas en la Autorización de Comercialización) Las desviaciones, si existiesen, han sido explicadas, documentadas y cerradas. El lote es liberado.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All pharmaceutical ingredients have been tested and released according with the defined quality in the Marketing Authorization, current Pharmacopoeia and Technical Agreement. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The printed packaging material fulfills the Identification requirements stated in the Marketing Authorization. Deviations, if any, have been explained, documented and closed. The batch is released.

Firma Dirección Técnica: <i>QP Signature</i>	Nombre: <i>Name</i>	Fecha: <i>Date</i>
	Silvia Posado Pérez	25/01/2024