



CERTIFICATO DI ISPEZIONE / INSPECTION CERTIFICATE

N. 26252

ECSA CHEMICALS AG

CH - 9230 FLAWIL (SG) - BURG AUERSTRASSE 17

UNITA' OPERATIVE/OPERATIVE UNITS

CH - 6828 BALERNA (CHIASSO) - VIA LUIGI FAVRE 16

Con il presente si attesta che l'ispezione ha dato esito positivo relativamente all'applicazione delle procedure definite da **ECSA CHEMICALS AG** per ottemperare a quanto richiesto dalle "Linee Guida del 19 marzo 2015 sulle buone pratiche di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione dei medicinali per uso umano" (2015/C 95/01), redatte dalla COMMISSIONE EUROPEA, per le attività di :

*With this document we hereby declare that the Inspection has succeeded with reference to the application of the procedures defined from **ECSA CHEMICALS AG** to satisfy requirements of n "Guidelines of 19 March 2015 on Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use" (2015/C 95/01), issued by EUROPEAN COMMISSION, for the activity of*

Distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione dei medicinali per uso umano

Distribution of active substances for medicinal product for human use

Data di Ispezione / *Inspection date*: **29.11.2018**

Data di emissione del Certificato di Ispezione / *Certificate of Inspection emission date*: **12.12.2018**

Data entro cui avverrà la prossima ispezione così come indicato nel contratto tra CERTIQUALITY Srl e **ECSA CHEMICALS AG** (Nota: un anno dall'ispezione precedente): 29.11.2019

*As defined in the agreement between CERTIQUALITY and **ECSA CHEMICALS AG**, next Inspection should be carried out by (Note: one year after previous Inspection): 29.11.2019*

CERTIQUALITY S.r.l. - Il Presidente/The President

Il presente documento è relativo a quanto verificato nel momento e nel luogo dell'ispezione e pertanto CERTIQUALITY Srl non è in alcun modo responsabile di quanto possa avvenire in luoghi o momenti successivi e non assolve **ECSA CHEMICALS AG** dai suoi obblighi contrattuali nei confronti dei suoi Clienti e dal rispetto delle norme che regolano la sua attività.

L'elenco delle procedure sottoposte a ispezione è riportato in allegato al rapporto di ispezione numero 26252 del 29.11.2018.
*This document is limited to date and place of Inspection only and therefore CERTIQUALITY Srl shall not be considered responsible for what could happen in different places or later time. Our Inspection does not absolve **ECSA CHEMICALS AG** from his contractual obligations towards his Clients and from the respect of laws governing its activity.*
List of verified procedures is reported in annex to Inspection report n. 26252 of 29.11.2018.