



Certificate of Compliance

Pagina: 1 di 1

OG: 01/02/2018 14:31:27

OL: 01/02/2018 14:31:27

Product description APOQUEL 3.6MG 2BL 20CPR GROUP7

Product code F000206498

Batch number W08424

Date of manufacturing 11/28/2017

Expiry date 10/2019

DestinationCountry GROU7

USED BULK PRODUCT:

Description APOQUEL 3,6MG CPRV SIEGFRIED

Bulk code H000204742

Batch number W17839

I hereby certify that this batch has been manufactured, packed and tested under GMP conditions in accordance with EC Guide to Good Manufacturing Practices for Medicinal Products, using current Manufacturing Instructions and Test Instructions.

The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved.

During the course of manufacturing, packaging and testing there were:

- () No deviations that may influence the release of the Products.
- (x) Deviations which may influence the release of the Product. These have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure.
- () Additional relevant information regarding the quality of Product is attached.

The Product batch conforms with the agreed specifications and can be released for sale.

Ascoli Piceno: _____

Signature _____

Pfizer Italia S.r.l.

QP Signature _____

PGS Ascoli Piceno Plant
Grant Kóvács

Identificativo CERTIFICATE_OF_COMPLIANCE versione 1.1
Stampato a partire da ReportingService
Stampato da: <SYS>

Database: ASCP2018PROD pfizer.com 1521/pmxpro pfizer.com



Pfizer Italia S.r.l.
 Localita Marino del Tronto
 63100 Ascoli Piceno (AP)
 Tel. +39 0736 305.111 – Fax +39 0736 305.263 – www.pfizer.it
 Società diretta e coordinata da Pfizer Inc.
 Stabilimento di Ascoli Piceno

Pfizer Global Supply (PGS)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

F000206498
 APOQUEL 3,6MG 2BL 20CPR GROUP7

Batch n. W08424
 Mfr date NOV-2017
 Exp date OCT-2019

Description:

White to off-white caplet shaped tablet with AQ, single score line and S on both sides.

<-----TEST----->	U.M	<---SPECIFICATION--->	<---RESULT--->
APPEARANCE		Same as description	COMPLIES
IDENTITY (HPLC)/UPLC		EXACT	EXACT
WATER	%	N.M.T. 7.0	5.1
DISSOLUTION TEST IN 30'	Q%	N.L.T. 75	COMPLIES
UNIFORMITY OF CONTENT /DOSAGE UNITS		COMPLIES	COMPLIES
TOTAL DEGRADATION PRODUCT	%	N.M.T. 2.0	0.0
EACH INDIV UNSP DEGR PRODUCT	%	N.M.T. 1.0	0.0
PF-05232926 MALEATE CONJUGATE	%	N.M.T. 1.0	0.0
ASSAY AS FREE BASE	% I.a.	95.0 - 105.0	99.7

GROUP7 Destination: PT-HU-BG

Q.O. RELEASED DATE:
 13-FEB-2018

Date: 14-FEB-2018

Quality Operation Product Assurance
 Lot Dispositioned By
 Emanuela Iurlaro

Approved by _____
Pfizer Italia S.r.l.
PGS Ascoli Piceno Plant
Patrizia Capparucci
Quality Operations



QAR Detail



Report Executed By: Fabiola Carosi

Report Executed On: 14-Feb-2018

PR ID: 2134574

PR State: Approved

Parent ID:

Since (GMT): 09-Feb-2018

Date Created (GMT): 10-Jan-2018

Division: Ascoli

QAR Information

SAP #:000200527062

Originator: Claudio Armili

Date Opened(GMT): 10-Jan-2018

Discovery Date: 09-Jan-2018

Title / Short Description: Mancate registrazioni pulizie nei logbook locali lavaggio verniciatura

Date of Occurrence Known?: Yes

Material Involved?: Yes

Date of Occurrence: 09-Jan-2018

GRID: Material Information (MI GRID):

Batch #	Material #	Material Descrip	Material Type	Scope	IA Comp?	Impact	Impact Rationale	Addit'l Comments
						Stch Indctr	BWUL Indctr	AllowGI Indctr

Equipment Involved?: Yes

GRID: Equipment Information (Grid):

Equipment ID	Equipment Description	Equipment Location
2H73A	Ex lavaggio e nuovo lavaggio verniciatura	

Vendor Involved?: Yes

Vendor:

Responsible Person: Francesca Perotti

Due Date(GMT): 09-Feb-2018

Area Manager: Angelo Celli

Original Due Date: 09-Feb-2018

SQA Contact: Serena Angius

Number of Approved Extensions: 0

Site Quality Lead:

OpU Quality Lead:

Area Discovered: ASC - Manufacturing (MF)

Area(s) Affected: ASC - Manufacturing (MF)

Product Name(s): Other

Related Record(s):

Procedure / Method:

INCIDENT

Incident Description:

Nel logbook dell'ex lavaggio della verniciatura mancano le registrazioni di pulizia equipment dal 26/09/2017 al 06/11/2017

Nel logbook del nuovo lavaggio verniciatura mancano le registrazioni di pulizia equipment dal 27/11/2017 al 10/01/2018

Immediate Actions:

Notifica a qualità

Event Code: Applicable SOP not Followed

Potential Regulatory Impact?: No

Potential Stability Impact?: No

Pfizer Confidential

Pfizer Confidential

PR ID: 2134574
Parent ID:
Date Created (GMT): 10-Jan-2018

PR State: Approved
Since (GMT): 09-Feb-2018
Division: Ascoli

Pot. Verif &/or Val Impact?: No

Potential Other Lots Impact?: Yes

Q1: Yes 1. Does the issue have the potential for quality impact? A YES answer creates a QAR, a NO answer creates an Event Report.

Q1 Response Rationale: Vedere Quality Assessment Allegato

Q2: Yes 2. Do you supply the product to the US Market?

Q3: Yes 3. Can you exclude impact to US Marketed Product?

Q3 Rationale: Le pulizie degli equipment dei lotti impattati sono sempre registrate a fine di ogni lavorazione nei relativi FdL e la loro la line clearance prima dell'inizio di ogni lavorazione.

QA REVIEW & ASSESSMENT

QA Review & Rationale:

Sulla base dell'Assessment allegato l'incidente è classificabile come Deviazione Maggiore

Site QA Review By: Stramenga, Valentina

Site QA Review On(GMT): 12-Jan-2018

MEASURE / ANALYZE

Investigation Details:

In accordo alla SOP C51247 gli operatori di verniciatura ogniqualvolta effettuano le attività di lavaggio delle attrezzature utilizzate per la lavorazione dei lotti devono provvedere alla messa in ordine dei locali utilizzati (locale lavaggio, lavandini, SAS materiale operatori, camera termica) e devono registrare l'attività di pulizia nel logbook APForm-0783.

In aggiunta tutti i locali di lavaggio dello stabilimento devono essere sanizzati dagli operatori che li utilizzano con una soluzione di Sodio Ipoclorito alio 0.5% v/v. La sanizzazione del pavimento deve avvenire con frequenza settimanale (l'attività deve essere registrata in APform-0783), la sanizzazione delle pareti deve avvenire con frequenza mensile.

Le pulizie degli equipment utilizzati nelle lavorazioni dei lotti impattati non sono state registrate nel logbook dei locali lavaggio 2H25 e 2H73A, nei seguenti periodi:

- Dal 26/09/2017 al 06/11/2017;
- dal 06/11/2017 al 26/11/2017;
- Dal 27/11/2017 al 10/01/2018

tuttavia le attività di line clearance degli equipment prima dell'inizio di ogni lavorazione e le attività di pulizia al termine di ogni lavorazione sono sempre registrate nelle check list allegate ai relativi FdL.

Scope / Impact Analysis:

Pfizer Confidential

Page 2 of 9

Pfizer Confidential

PR ID: 2134574
Parent ID:
Date Created (GMT): 10-Jan-2018

PR State: Approved
Since (GMT): 09-Feb-2018
Division: Ascoli

La lista dei lotti impattati dalla presente deviazione è stata estrapolata dal Gantt relativo al settore verniciatura dei mesi di settembre-ottobre-novembre- dicembre 2017 e gennaio 2018. Gli equipment utilizzati per la produzione dei batches presenti nel Gantt hanno transitato in uno dei due locali lavaggio (2H25 e 2H73A). Lista in allegato a gQTS

Nei sistema QTS è stata effettuata una query per verificare se i lotti lavorati nell'area verniciatura o ricavati dal Gantt relativo ai periodi di interesse fossero impattati da incidenti legati ad una mancata registrazione di pulizie/line clearance di equipment/locali e/o problematiche inerenti contaminazioni microbiologiche poiché la mancata registrazione delle attività di pulizia dei locali lavaggio potrebbe avere avuto impatto qualora la pulizia degli equipment non fosse stata documentata in altri APForm/moduli o qualora si fosse sviluppata carica microbica. È emerso quanto segue:

- I batch T82365 di SERMION 10MG CFT FR Na/K, (codice H000204831) ed il batch T90002 di SERMION 5MG CFT FR Na/K (codice H000204826) sono impattati dalle deviazioni n°2118907-2122654 per il riscontro di un risultato discutibile confermato per il test della conta microbica aerobia totale; la root cause è legata alla metodica di sanizzazione effettuate in data 16/08/2017 e 04/10/2017 sull'impianto ad umido della bassina Pellegrini item 2H15BA1/BA2 non definita in dettaglio nella SOP C5153. Ciò ha determinato il distacco di un pezzo di biofilm venutosi a creare all'interno del tubo dell'impianto sugar della bassina. Tuttavia la qualità dei batches è stata ritenuta non impattata e in fase di indagine è stata verificata la corretta pulizia di tutti gli equipment utilizzati.
- I batches W10497 e W10498 di RELPAX 40MG CPRV, codice H000204578 sono impattati dall'evento n° 2153032 (Mancata registrazione pulizia del serbatoio carrellato TK0417 in APForm-1058 al termine del lotto W10497); al termine dell'investigazione la qualità dei batches è stata ritenuta non impattata.
- I batches W15222 di APOQUEL 16MG CPRV, codice H000204734 e W06524 di DETRUSITOL 2MG CPRV B'ETA, codice H000204863 sono impattati dall'evento n°2153055 per mancata registrazione pulizia del locale preparazione vernici 2H75A al termine del lotto W15222; anche in questo caso la qualità dei batches coinvolti è stata ritenuta non impattata.
- I batches W17842 di APOQUEL 3.6MG CPRV SIEGFRIED, codice H000204742 e W23235 di SERMION 10MG CFT FR Na/K, codice H000204831 sono impattati dall'evento n°2153050 per mancata registrazione pulizia locale preparazione vernici 2H75A al termine del lotto W23235; la qualità dei lotti coinvolti è stata ritenuta non inficiata.

Per i dettagli delle deviazioni/eventi citati, fare riferimento ai report di QTS.

Dalla valutazione effettuata non è emerso un impatto della mancata registrazione delle attività di pulizia nei locali di lavaggio sui lotti oggetto di indagine in quanto le attività di pulizia sono state registrate sugli appositi allegati ai FdL o sui logbook dedicati.

Per quanto riguarda l'attività di sanizzazione richiesta con frequenza settimanale per i pavimenti del locale lavaggio e con frequenza mensile anche per le pareti è emerso quanto segue:

Lavaggio 2H25: l'attività di sanizzazione mensile è stata eseguita in data 25/09/2017 come riportato nell'APform-0783 (versione 3.0). La successiva sanizzazione è stata effettuata in data 06/11/2017 non rispettando la frequenza richiesta dalla SOP C51247, la stessa è stata eseguita dopo 12 giorni.

La successiva sanizzazione mensile del lavaggio 2H25 in data 06/12/2017, non è stata effettuata in quanto in questa data il lavaggio 2H25 era già dismesso.

Lavaggio 2H73A: l'attività di sanizzazione mensile è stata eseguita in data 27/11/2017 come riportato nell'APform-0783. La successiva sanizzazione è stata effettuata in data 10/01/2018 anziché in data 27/12/2017 (in questo giorno lo stabilimento era chiuso per le ferie natalizie ma l'attività lavorativa è stata ripresa il 02/01/2018). Anche in questo non è stata rispettata la data SOP C51247 che richiede di effettuare la sanizzazione mensile al primo utilizzo in caso di inattività all'interno del locale.

Per entrambi i locali di lavaggio, non è invece documentata l'attività di sanizzazione del pavimento eseguita con frequenza settimanale, tuttavia da quanto è emerso dalla valutazione in QTS non c'è impatto sui lotti riguardo alla mancata effettuazione dell'attività.

Sono stati verificati i risultati relativi ai campionamenti dell'aria effettuati nei due locali di lavaggio 2H25 e 2H73A e forniti dal laboratorio microbiologico dello stabilimento, nel periodo di tempo in esame non si è stata registrata una contaminazione dell'aria ed i risultati della contaminazione microbiologica è di molto al di sotto dei limiti di allerta.

****Pfizer Confidential****

Page 3 of 9

****Pfizer Confidential****

PR ID: 2134574
Parent ID:
Date Created (GMT): 10-Jan-2018

PR State: Approved
Since (GMT): 09-Feb-2018
Division: Ascoli

Root Cause Analysis / Identif.:

La root cause della deviazione in esame è un errore umano da parte degli operatori del settore di verniciatura che nell'atto di usufruire del locale lavaggio per sottoporre ad operazioni di pulizia le attrezzature utilizzate nella lavorazione dei fotti non hanno registrato l'attività sul logbook cartaceo a disposizioni nei locali stessi.
Allo stesso modo, gli STM non hanno controllato che le attività fossero registrate nel logbook come richiesto dalla SOP C51247.

Classificazione dell'incidente in QTS è la seguente

Event code: Applicable SOP not followed
Root Cause Tier 1: Human Performance
Root Cause Tier 2: Omission error
Root Cause Tier 3: Physiological factors/stressors controls non-optimal
Contributing Factor (Tier 1): Human Performance
Contributing Factor (Tier 2): Omission Error
Contributing Factor (Tier 3): Physiological factors/stressors controls non-optimal

Historical Review:

In accordo alla SOP F0002, è stato considerato un arco temporale dalla data in cui è stato messo in vigore l'APForm-0783 (31/01/2017) alla data di notifica della deviazione (09/01/2018).

Da una query effettuata nel sistema gQTS (interrogazione di testo selezionando campi di tipo "String", "Flex Field" e "File Attachment") utilizzando le parole chiave: "mancata- registrazione - pulizia-logbook -lavaggio "(all these words), nell'arco temporale in considerazione, risultano 21 QAR totali, dei quali nessuno ritenuto "In Scope, pertanto la deviazione in esame non è una Repeat Occurrence.

CAPA Effectiveness BSC Metric: No

CAPA Effectiveness BSC Metric: No

Root Cause Category (Tier 1): Human Performance

Contributing Factor (Tier 1): Human Performance

Root Cause Category (Tier 2): Omission Error

Contributing Factor (Tier 2): Omission Error

Root Cause Category (Tier 3): Know but missed -
Physiological factors/stressors controls non-optimal

Contributing Factor (Tier 3): Know but missed -
Physiological factors/stressors controls non-optimal

Special or Common Cause: Special Cause

Cross Funct'l Team Warranted: No

IMPROVE

Corrective Actions:

Nessuna

CONTROL

Preventive Actions:

- 1) Riaddestramento di tutto il personale operativo dell'area verniciatura alla SOP C51247(Action 2170886 Responsible Person C. Gighi Due date: 09/03/2018)
- 2) Riaddestramento di tutti gli STM del Team Manufacturing alla SOP C51247 (Action 2170896Responsible Person: C. Isopi Due date 09/03/2018)

DISCUSSION & APPROVALS

Additional Approval(s) Req'd?: Yes

Additional Approver(s): Capparucci, Patrizia
Panicià, Gianluca

Pfizer Confidential

Page 4 of 9

Pfizer Confidential

PR ID: 2134574
Parent ID:
Date Created (GMT): 10-Jan-2018

PR State: Approved
Since (GMT): 09-Feb-2018
Division: Ascoli

Regulatory Impact: No

Regulatory Notification: N/A

Product Quality Impact: No

Validation Impact: No

Market / Clinical Impact: No

Stability Impact: No

Are CAPA Required to Release?: No

Recommended Lot Disposition: Approved

SQRT Review Required?: No

Conclusion:

La root cause della deviazione in esame è un errore umano da parte degli operatori del settore di verniciatura che nell'atto di usufruire del locale lavaggio per sottoporre ad operazioni di pulizia le attrezzature utilizzate nella lavorazione dei lotti non hanno registrato l'attività sul logbook cartaceo a disposizione nei locali stessi.
Allo stesso modo, gli STM non hanno controllato che le attività fossero registrate nel logbook come richiesto dalla SOP C51247

Classificazione dell'incidente in QTS è la seguente:

Event code: Applicable SOP not followed

Root Cause Tier 1: Human Performance

Root Cause Tier 2: Omission error

Root Cause Tier 3: Physiological factors/stressors controls non-optimal

Contributing Factor (Tier 1): Human Performance

Contributing Factor (Tier 2): Omission Error

Contributing Factor (Tier 3): Physiological factors/stressors controls non-optimal

Sulla base dell'indagine effettuata, considerando che:

- Le attrezzature vengono sempre sottoposte ad attività di lavaggio/pulizia dopo lavorazione e l'attività è registrata nelle check list di pulizia degli equipment allegate ai fogli di lavorazione dei lotti;
- Le attrezzature vengono sempre controllate prima del successivo riutilizzo e l'attività è registrata nelle check list di line clearance:
- eventuali mancanze nei FdL cartacei di check list di line clearance e/o pulizia di equipment utilizzati nella lavorazione dei lotti sono sempre segnalate ed intercettate dal personale di batch review ed opportunamente investigate;
- eventuali contaminazioni microbiologiche che potrebbero derivare da una pulizia non eseguita sono intercettate per mezzo della analisi microbiologiche che si effettuano sui lotti ed opportunamente investigate con l'apertura di un incidente in QTS;
- le deviazioni/eventi notificati per i batches impattati sono state opportunamente investigate e sono state definite non critica;
- i risultati dei campionamenti dell'aria non hanno mostrato sviluppo di contaminazione microbiologica

Si ritiene che la deviazione in esame non abbia avuto impatto sulla qualità dei batches

Recom. Disposition / Comments:

Pfizer Confidential

Page 5 of 9

Pfizer Confidential

PR ID: 2134574
Parent ID:
Date Created (GMT): 10-Jan-2018

PR State: Approved
Since (GMT): 09-Feb-2018
Division: Ascoli

Si conferma e propone il rilascio dei batches impattati dalla presente deviazione ed elencati nel file allegato.

Batch	Description	Item code	
T79616	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA		H000204675
T84252	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84253	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84256	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84257	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T80351	CYKLOKAPRON 500MG CPRV	H000204700	
T80353	CYKLOKAPRON 500MG CPRV	H000204700	
T80355	CYKLOKAPRON 500MG CPRV	H000204700	
T84311	CYKLOKAPRON 500MG CPRV	H000204700	
T84313	CYKLOKAPRON 500MG CPRV	H000204700	
T84258	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84259	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84260	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84261	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84262	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84263	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84264	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84265	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84266	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T84267	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED		H000204741
T82362	SERMION 10MG CFT FR Na/K	H000204831	
T82364	SERMION 10MG CFT FR Na/K	H000204831	
T76946	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734	
T90061	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734	
T90062	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734	
T90064	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734	
T90066	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734	
T90067	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734	
T90068	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734	
T90069	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734	
T90070	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734	
T82365	SERMION 10MG CFT FR Na/K	H000204831	
T82366	SERMION 10MG CFT FR Na/K	H000204831	
T78850	DETRUSITOL 2MG CPRV B'ETA	H000204863	
T78853	DETRUSITOL 2MG CPRV B'ETA	H000204863	
T78855	DETRUSITOL 2MG CPRV B'ETA	H000204863	
T78841	DETRUSITOL 1MG CPRV B'ETA	H000204861	
T75546	VFEND TABS 200MGX1000 (I)D/T	H000153194	
T75575	VFEND TABS 200MGX1000 (I)D/T	H000153194	
T75658	VFEND TABS 200MGX1000 (I)D/T	H000153194	
T75659	VFEND TABS 200MGX1000 (I)D/T	H000153194	
T85364	VFEND TABS 200MGX1000 (I)D/T	H000153194	
T89041	TOCERANIB FOSFATO 50 MG CPRV	H000204559	
T89042	TOCERANIB FOSFATO 50 MG CPRV	H000204559	
T92159	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741	
T92160	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741	
T92161	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741	
T90002	SERMION 5MG CFT FR Na/K	H000204826	
T94584	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA	H000204675	

Pfizer Confidential

Page 6 of 9

Pfizer Confidential

Diszpó: PN0803112574 Vevő: DR SZEKELY KFT Erd File név: PN00009548 Egyedi sorszám: PN0000086359 2 másolat
Szállító: Zoetis Hungary Kft. Oldal/Lap 11 / 8 Anyaglap: PNC114/18
Az eredetiről készült hiteles másolat. Nyomtatás dátuma: 2018.03.28
Kizárólag a kek tintával szignált másolat tekinthető hitelesnek! **CertEx v 3.03a**

PR ID: 2134574
Parent ID:
Date Created (GMT): 10-Jan-2018

PR State: Approved
Since (GMT): 09-Feb-2018
Division: Ascoti

T89978	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
T89979	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
T89980	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
T89981	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
T92162	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T92163	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T95227	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T95228	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T95229	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T95230	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T95231	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T95232	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T95233	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T98768	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T98769	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T94582	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA	H000204675
T94583	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA	H000204675
T89982	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
T89984	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
T89985	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
W00277	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W00278	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W00279	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W02135	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W02136	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W02137	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
T98956	ESAMESTANO 25MG CFT GREENSTONE	H000204676
T98917	OLTROLA 100MG CPRV	H000204839
T85365	VFEND TABS 200MGX1000 (I)/D/T	H000153194
T85366	VFEND TABS 200MGX1000 (I)/D/T	H000153194
T85367	VFEND TABS 200MGX1000 (I)/D/T	H000153194
W03451	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W03452	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W03457	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W03458	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W03460	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W08438	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W08442	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W08446	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W08447	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W04163	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA	H000204675
W03996	AROMASIN 25mg SCT 1x1000 ABTL BULK JP	H000116730
W01541	VFEND 200mg TAB 16x1000 BULK JP	H000173950
T96697	SERMION 30MG CPRV FR Na/K	H000204832
T96696	SERMION 30MG CPRV FR Na/K	H000204832
T96698	SERMION 30MG CPRV FR Na/K	H000204832
T96699	SERMION 30MG CPRV FR Na/K	H000204832
W08448	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W08449	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W08487	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W08488	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736

Pfizer Confidential

Page 7 of 9

Pfizer Confidential

PR ID: 2134574
Parent ID:
Date Created (GMT): 10 Jan-2018

PR State: Approved
Since (GMT): 09-Feb-2018
Division: Ascoli

W08489	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W08490	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W08491	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W08492	APOQUEL 5.4MG CPRV	H000204736
W13084	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734
W13085	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734
W13086	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734
W13087	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734
W08581	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA	H000204675
W08654	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA	H000204675
T98936	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA	H000204675
W02894	OLTROLA 75MG CPRV	H000204840
W02895	OLTROLA 75MG CPRV	H000204840
W13088	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734
W15220	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734
W08094	SERMION 10MG CFT FR Na/K	H000204831
W08095	SERMION 10MG CFT FR Na/K	H000204831
W02896	OLTROLA 75MG CPRV	H000204840
W10497	RELPAK 40MG CPRV	H000204578
W15221	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734
W15222	APOQUEL 16MG CPRV	H000204734
W17839	APOQUEL 3.6MG CPRV SIEGFRIED	H000204742
W17840	APOQUEL 3.6MG CPRV SIEGFRIED	H000204742
W17841	APOQUEL 3.6MG CPRV SIEGFRIED	H000204742
W17842	APOQUEL 3.6MG CPRV SIEGFRIED	H000204742
W17843	APOQUEL 3.6MG CPRV SIEGFRIED	H000204742
W17844	APOQUEL 3.6MG CPRV SIEGFRIED	H000204742
W17845	APOQUEL 3.6MG CPRV SIEGFRIED	H000204742
W08096	SERMION 10MG CFT FR Na/K	H000204831
W08582	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA	H000204675
W10496	RELPAK 40MG CPRV	H000204578
W10498	RELPAK 40MG CPRV	H000204578
W10499	RELPAK 40MG CPRV	H000204578
W11582	RELPAK 40MG CPRV	H000204578
W01981	VFEND TABS 200MGX1000 (H)/T	H000153194
W01542	VFEND 200mg TAB 16x1000 BULK JP	H000173950
W09782	DETRUSITOL 1MG CPRV B'ETA	H000204861
W06521	DETRUSITOL 2MG CPRV B'ETA	H000204863
W18289	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W18290	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W18291	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W18292	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W23221	SERMION 5MG CFT FR Na/K	H000204826
W23235	SERMION 10MG CFT FR Na/K	H000204831
W14272	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA	H000204675
W06522	DETRUSITOL 2MG CPRV B'ETA	H000204863
W06523	DETRUSITOL 2MG CPRV B'ETA	H000204863
W06524	DETRUSITOL 2MG CPRV B'ETA	H000204863
W06525	DETRUSITOL 2MG CPRV B'ETA	H000204863
W15376	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
W18293	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741

Pfizer Confidential

Page 8 of 9

Pfizer Confidential

PR ID: 2134574
Parent ID:
Date Created (GMT): 10-Jan-2018

PR State: Approved
Since (GMT): 09-Feb-2018
Division: Ascoli

W18294	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W18295	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W24690	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W24691	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W24692	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W24693	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W23236	SERMION 10MG CFT FR Na/K	H000204831
W23237	SERMION 10MG CFT FR Na/K	H000204831
W15377	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
W15378	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
W15379	BEHEPAN 1MG CPRV ELBEUF	H000204662
W29761	CYKLOKAPRON 500MG CPRV (NBS)	H000204601
W29762	CYKLOKAPRON 500MG CPRV (NBS)	H000204601
W30755	CYKLOKAPRON 500MG CPRV (NBS)	H000204601
W32065	CYKLOKAPRON 500MG CPRV (NBS)	H000204601
W24695	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W24697	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W24699	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W24700	APOQUEL 16MG CPRV SIEGFRIED	H000204741
W01982	VFEND TABS 200MGX1000 (I)/D/T	H000153194
W14154	VFEND TABS 200MGX1000 (I)/D/T	H000153194
W34517	ESAMESTANO 25MG CFT AF BETA	H000204675
W14160	VFEND 50MG CPRV	H000204756

Submitted By: Francesca Perotti

Submitted On(GMT): 09-Feb-2018

Area Approval By: Claudio Armili

Area Approval On(GMT): 09-Feb-2018

Additional Approval By: Gianluca Panicià

Additional Approval On (GMT): 09-Feb-2018

Additional Approval By: Patrizia Capparucci

Additional Approval On (GMT): 09-Feb-2018

Site QA Approval By: Serena Angius

Site QA Approval On(GMT): 09-Feb-2018

Site Quality Lead Approved By:

Site Quality Lead Approved On(GMT):

OpU Quality Lead Approved By:

OpU Quality Lead Approved On(GMT):

Closed By:

Closed On(GMT):

File Attachment(s): Lotti impattati PR 2134574.xlsx
2134574 Quality Assessment.docx
PR 2134574 Method 1 Attachment.pdf

Link(s):

Reference:

No. of Additional Approvals: 2

Site Information

Plant Code: IT10

Operating Unit: Established Products

B.U. Area: ASC - Manufacturing

Operation: ASC - Verniciatura

Product Familie(s): Other

Clin. Study #\Site\Patient ID:

Job Number:

Complaint Confirmed:

-End of Report-

Pfizer Confidential

Page 9 of 9

Pfizer Confidential