SIKALIAS

PHARMACEUTICAL LABORATORIES

Two GMP sites in Peristeri | From client brief to industrial manufacturing

Sikalias Pharmaceutical Laboratories

Development • Scale-Up • Contract Manufacturing

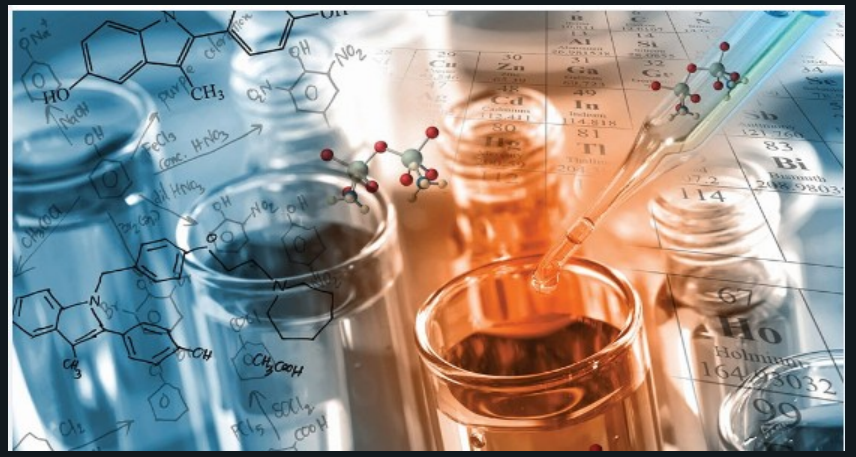
Sikalias Pharmaceutical Laboratories SA

www.sikalias.com | info@sikalias.com

Συνεργάτης ανάπτυξης και παραγωγής

Development and manufacturing partner for pharmaceutical, nutraceutical, medical device, FSMP and cosmetic companies.

Client-first operating model: R&D, analytical development, stability, scale-up and manufacturing readiness.



20+

partner companies across healthcare categories

120+

entrusted products across multiple formats

2

complementary sites in Peristeri


Certificate Of Assessment
IQCert L.P.
hereby grants to:
"SIKALIAS"
SIKALIAS FARMAKEFTIKA ERGASTIRIA MON. A.V.E.E.
7 KYKLAMINON STR., PERISTERI, GR-12137
whose management system is in conformance with the standard:
ELOT EN ISO 9001:2015
the right to be listed in the IQC Registry for the following scope(s):
- PRODUCTION, PACKAGING, RELEASE, STORAGE AND DISTRIBUTION OF NUTRITIONAL FOOD SUPPLEMENTS, MEDICAL DEVICES, SPECIAL NUTRITIONAL PRODUCTS AND COSMETICS
- PREPARATION OF THEIR TECHNICAL FILES
- PREPARATION, STORAGE, DISTRIBUTION AND DISPOSAL OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS
- PROVISION OF PHARMACEUTICAL CARE
- PREPARATION OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS
Signed CEO
PAPADAKIS IOANNIS CERTIFICATIONS & CO L.P.


Certificate Of Assessment
IQCert L.P.
hereby grants to:
"SIKALIAS"
SIKALIAS FARMAKEFTIKA ERGASTIRIA MON. A.V.E.E.
7 KYKLAMINON STR., PERISTERI, GR-12137
whose management system is in conformance with the standard:
ELOT EN ISO 13485:2016
the right to be listed in the IQC Registry for the following scope(s):
- PRODUCTION, PACKAGING, RELEASE, STORAGE AND DISTRIBUTION OF NUTRITIONAL FOOD SUPPLEMENTS, MEDICAL DEVICES, SPECIAL NUTRITIONAL PRODUCTS AND COSMETICS
- PREPARATION OF THEIR TECHNICAL FILES
- PREPARATION, STORAGE, DISTRIBUTION AND DISPOSAL OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS
- PROVISION OF PHARMACEUTICAL CARE
- PREPARATION OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS
Signed CEO
PAPADAKIS IOANNIS CERTIFICATIONS & CO L.P.


Certificate Of Assessment
IQCert L.P.
hereby grants to:
"SIKALIAS"
SIKALIAS FARMAKEFTIKA ERGASTIRIA MON. A.V.E.E.
7 KYKLAMINON STR., PERISTERI, GR-12137
whose management system is in conformance with the standard:
EN ISO 22716:2007
the right to be listed in the IQC Registry for the following scope(s):
- PRODUCTION, PACKAGING, RELEASE, STORAGE AND DISTRIBUTION OF NUTRITIONAL FOOD SUPPLEMENTS, MEDICAL DEVICES, SPECIAL NUTRITIONAL PRODUCTS AND COSMETICS
- PREPARATION OF THEIR TECHNICAL FILES
- PREPARATION, STORAGE, DISTRIBUTION AND DISPOSAL OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS
- PROVISION OF PHARMACEUTICAL CARE
- PREPARATION OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS
Signed CEO
PAPADAKIS IOANNIS CERTIFICATIONS & CO L.P.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

What makes Sikalias different

The value is not only in production capacity — it is in the pathway from client brief to reliable batch.

- Formulation and analytical development from the initial brief
- Stability rationale and technical package generation
- GMP manufacturing across two complementary sites
- Batch-size flexibility and continuity-of-supply capability

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Two-site operating model

Site 0 and Site 1 work as one platform: development, pilot, GMP operations and larger industrial lines.

SITE 0 Kyklaminon 7

7 Kyklaminon Str., Peristeri 12137

- R&D, analytical work, pilot support and QC
- GMP operations for selected non-sterile liquid / semi-solid formats
- Batch certification, packaging support, chemical / physical QC

SITE 1 Stylianou Gonata 3-5

3-5 Stylianou Gonata Str., Peristeri Industrial Zone 12133

- Larger GMP lines and broader authorized dosage-form scope
- Solid dose, powders/sachets, sprays, drops and liquids
- Flexibility for larger commercial campaigns

R&D → Pilot → Scale-up → Manufacturing

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Typical project workflow

A clear, documented path from development to industrial scale-up.

1. Client brief
2. Formulation development
3. Analytical development
4. Stability studies
5. Pilot batches
6. Process transfer
7. Industrial scale-up
8. Technical package handover
9. Manufacturing

Regulatory ownership remains with the client-appointed RA / MAH structure. Sikalias supports the technical package, scale-up and manufacturing readiness.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Authorized manufacturing scope

A broad authorized non-sterile dosage-form platform across healthcare categories.

Liquids	Sprays / Drops	External / Semi-solids	Solid dose	Capsules / Powders
Oral solutions	Oral sprays	Dermal solutions	Plain tablets	Hard capsules
Syrups	Nasal solutions	Pharmaceutical soaps	Effervescent tablets	Powders in bottles
Suspensions	Nasal sprays	Emulsions	Lozenges	Effervescent powders
Oral drops	Otic drops	Creams / ointments / gels	Coated tablets	Sachets

Note: public communication should distinguish authorized scope from the commercial focus of each period.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Technical platform advantage

Specialized technical capabilities that support quality, flexibility and product robustness.

<10% RH

Low-humidity room for moisture-sensitive or hygroscopic formulations

N_2

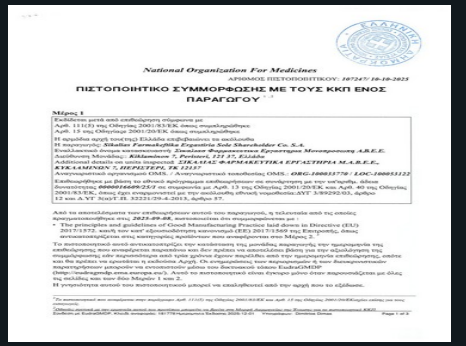
Nitrogen capability for oxidation-sensitive ingredients

Automation

From mixer to primary and secondary packaging with minimized direct manual handling

Packaging

PVC/Alu blisters, Alu/Alu strips or bottles



National Organization For Medicines

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ: *10724/10-10-2025*

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΚΠ ΕΝΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ

Μέρος 1

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Automated liquid, spray & drop lines

Automated flows for product handling, packaging and traceability.

01 Nasal solutions / sprays

02 Oral sprays

03 Otic drops

04 Oral solutions / syrups / suspensions

05 Nitrogen connection for oxidation-sensitive formulations

Goal: stable flow, traceability, minimized manual handling and more predictable manufacturing quality.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Moisture-sensitive & solid-dose projects

Low-humidity capabilities and packaging options for technically demanding solid formats.

<10% RH

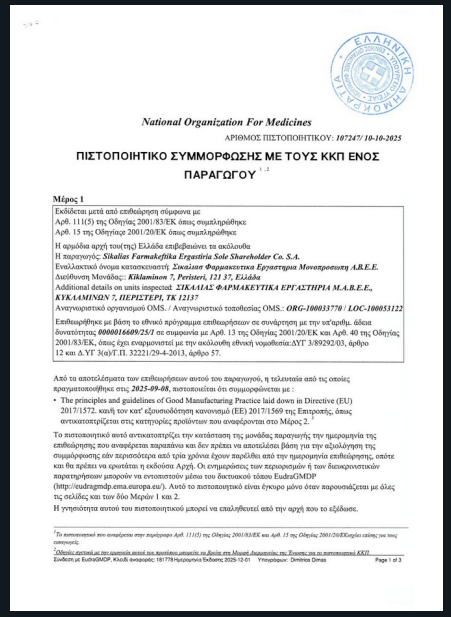
Low-humidity capability for moisture-sensitive projects.

- Effervescent powders in sachets for hygroscopic-sensitive ingredients
- Powders in bottles for products reconstituted into suspensions
- Effervescent and lozenge tablets in low-humidity operations
- Plain / coated tablets and capsules with multiple packaging options

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Quality, GMP & compliance framework

QA-led compliance, GMP operations and current ISO framework.



National Organization For Medicines

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ: *107247/10-10-2025*

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΚΠ ΕΝΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ

Μέρος 1

Εκδίδεται μετά από επιθεώρηση σύμφωνα με:
Αρθ. 111(5) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως συμπληρώθηκε
Αρθ. 15 της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ όπως συμπληρώθηκε

Η αρμόδια αρχή του(της) Ελλάδα επιβεβαιώνει τα ακόλουθα

Η παραγωγός: *Sikalias Farmakeftika Ergastiria Sole Shareholder Co. S.A.*
Ενιαιόλυτικό όνομα κατασκευαστή: *Συνολικά Φαρμακευτικά Εργαστήρια Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.*
Διεύθυνση Μονάδας:: *Kiklaminon 7, Peristeri, 121 37, Ελλάδα*
Additional details on units inspected: *ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Μ.Α.Β.Ε.Ε., ΚΥΚΛΑΜΙΝΩΝ 7, ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΤΚ 12137*
Αναγνωριστικό οργανισμού ΟΜΣ. / Αναγνωριστικό τοποθεσίας ΟΜΣ.: *ORG-100033770 / LOC-100053122*

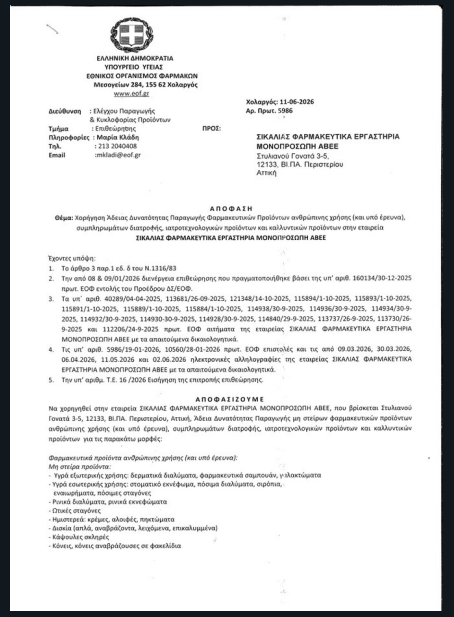
Επιθεωρήθηκε με βάση το εθνικό πρόγραμμα επιθεωρήσεων σε συνάρτηση με την υπ'αριθμ. άδεια δυνατότητας *0000016609/2S/I* σε συμφωνία με Αρθ. 13 της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ και Αρθ. 40 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως έχει εναρμονιστεί με την ακόλουθη εθνική νομοθεσία:ΔΥΓ 3/89292/03, άρθρο 12 και Δ.ΥΓ 3(α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013, άρθρο 57.

Από τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων αυτού του παραγωγού, η τελευταία από τις οποίες πραγματοποιήθηκε στις *2025-09-08*, πιστοποιείται ότι συμμορφώνεται με :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. καιή τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/1569 της Επιτροπής, όπως αντικατοπτρίζεται στις κατηγορίες προϊόντων που αναφέρονται στο Μέρος 2.

Το πιστοποιητικό αυτό αντικατοπτρίζει την κατάσταση της μονάδας παραγωγής την ημερομηνία της επιθεώρησης που αναφέρεται παραπάνω και δεν πρέπει να αποτελέσει βάση για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης εάν περισσότερα από τρία χρόνια έχουν παρέλθει από την ημερομηνία επιθεώρησης, οπότε και θα πρέπει να ερωτάται η εκδούσα Αρχή. Οι ενημερώσεις των περιορισμών ή των διευκρινιστικών παρατηρήσεων μπορούν να ανταποκτούν μέσω του δικτυακού τόπου EudraGMDP (http://eudragmdp.ema.europa.eu/). Αυτό το πιστοποιητικό είναι έγκυρο μόνο όταν παρουσιάζεται με όλες τις σελίδες και των δύο Μερών 1 και 2.

Η γνησιότητα αυτού του πιστοποιητικού μπορεί να επαληθευτεί από την αρχή που το εξέδωσε.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 153 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός: 11-06-2026
Αρ. Πρωτ. 5986

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεώρησης
Πληροφορίες : Μαρία Κλάδη
Τηλ. : 213 2040408
Email : mkladi@eof.gr

ΠΡΟΣ:
ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ
Στυλιανού Γονατά 3-5,
12133, Βι.Πα. Περιστερίου
Αττική

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: Χορήγηση Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων ανθρώπινης χρήσης (και υπό έρευνα), συμπληρωμάτων διατροφής, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και καλλυντικών προϊόντων στην εταιρεία ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ

Έχοντες υπόψη:

1. Το άρθρο 3 παρ.1 εδ. δ του Ν.1316/83
2. Την από 08 & 09/01/2026 διενέργεια επιθεώρησης που πραγματοποιήθηκε βάσει της υπ' αριθ. 160134/30-12-2025 πρωτ. ΕΟΦ εντολής του Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ.
3. Τα υπ' αριθ. 40289/04-04-2025, 113681/26-09-2025, 121348/14-10-2025, 115894/1-10-2025, 115893/1-10-2025, 115891/1-10-2025, 115889/1-10-2025, 115884/1-10-2025, 114938/30-9-2025, 114936/30-9-2025, 114934/30-9-2025, 114932/30-9-2025, 114930-30-9-2025, 114928/30-9-2025, 114840/29-9-2025, 113737/26-9-2025, 113730/26-9-2025 και 112206/24-9-2025 πρωτ. ΕΟΦ αιτήματα της εταιρείας ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά.
4. Τις υπ' αριθμ. Τ.Ε. 16 /2026 Εισήγηση της επιτροπής επιθεώρησης.

ΑΠΟΦΑΙΖΟΥΜΕ

Να χορηγηθεί στην εταιρεία ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ, που βρίσκεται Στυλιανού Γονατά 3-5, 12133, Βι.Πα. Περιστερίου, Αττική, Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής μη στείρων φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης (και υπό έρευνα), συμπληρωμάτων διατροφής, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και καλλυντικών προϊόντων για τις παρακάτω μορφές:

Φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης (και υπό έρευνα):
Μη στείρα προϊόντα:
- Υγρά εξωτερικής χρήσης: δερματικά διαλύματα, φαρμακευτικά σαμπουάν, γαλακτώματα
- Υγρά εσωτερικής χρήσης: στοματικό κονιάφαμα, πόσιμα διαλύματα, σιρόπια, εναιωρήματα, πόσιμες σταγόνες
- Ρινικά διαλύματα, ρινικά εκνεφώματα
- Οτικές σταγόνες
- Ημιστερά- κρέμες, αλοιφές, πηκτώματα
- Δισκία (απλά, αναβράζοντα, λειχόμενα, επικαλυμμένα)
- Κάψουλες σκληρές
- Κόνεις, κόνεις αναβράζουσες σε φακελίδια

1 GMP operations and National Appendix for the sites

2 ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007

3 QA-led technical documentation and manufacturing readiness

4 Coordination with client-appointed RA / MAH partners where required

Current quality framework: ISO 9001:2015 • ISO 13485:2016 • EN ISO 22716:2007

Certificate Of Assessment
IQCert L.P.
hereby grants to:
"SIKALIAS"
SIKALIAS FARMAKEFTIKA ERGASTIRIA MON. A.V.E.E.
7 KYKLAMINON STR., PERISTERI, GR-12137
whose management system is in conformance with the standard:
ELOT EN ISO 9001:2015
the right to be listed in the IQC Registry for the following scope(s):
- PRODUCTION, PACKAGING, RELEASE, STORAGE AND DISTRIBUTION OF NUTRITIONAL FOOD SUPPLEMENTS, MEDICAL DEVICES, SPECIAL NUTRITIONAL AND COSMETIC PRODUCTS
- PREPARATION OF THEIR TECHNICAL FILES
- PREPARATION, STORAGE, DISTRIBUTION AND DISPOSAL OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS
- PROVISION OF PHARMACEUTICAL CARE
- PREPARATION OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS
Signed CEO
PAPADAKIS IOANNIS CERTIFICATIONS & CO L.P.

Certificate Of Assessment
IQCert L.P.
hereby grants to:
"SIKALIAS"
SIKALIAS FARMAKEFTIKA ERGASTIRIA MON. A.V.E.E.
7 KYKLAMINON STR., PERISTERI, GR-12137
whose management system is in conformance with the standard:
ELOT EN ISO 13485:2016
the right to be listed in the IQC Registry for the following scope(s):
- PRODUCTION, PACKAGING, RELEASE, STORAGE AND DISTRIBUTION OF NUTRITIONAL FOOD SUPPLEMENTS, MEDICAL DEVICES, SPECIAL NUTRITIONAL AND COSMETIC PRODUCTS
- PREPARATION OF THEIR TECHNICAL FILES
- PREPARATION, STORAGE, DISTRIBUTION AND DISPOSAL OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS
- PROVISION OF PHARMACEUTICAL CARE
- PREPARATION OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS
Signed CEO
PAPADAKIS IOANNIS CERTIFICATIONS & CO L.P.

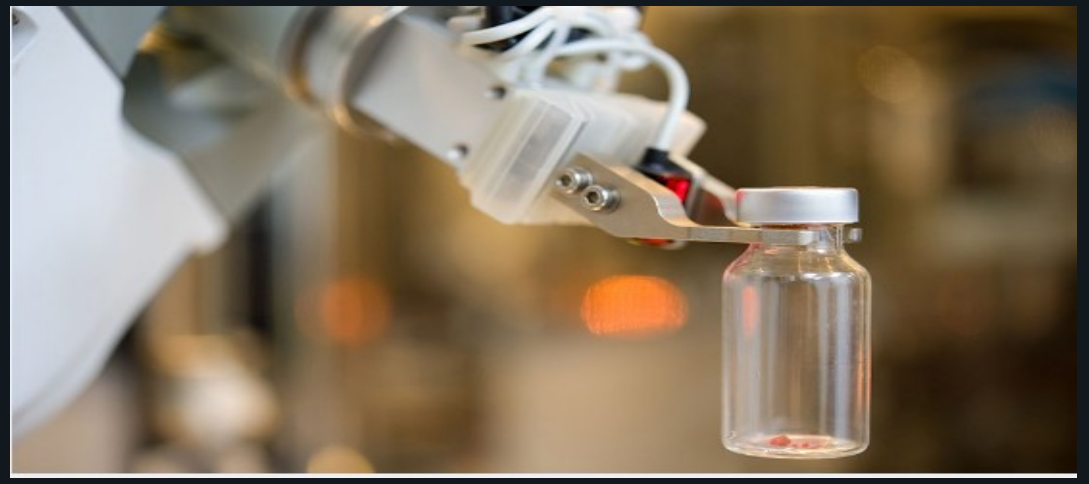
Certificate Of Assessment
IQCert L.P.
hereby grants to:
"SIKALIAS"
SIKALIAS FARMAKEFTIKA ERGASTIRIA MON. A.V.E.E.
7 KYKLAMINON STR., PERISTERI, GR-12137
whose management system is in conformance with the standard:
EN ISO 22716:2007
the right to be listed in the IQC Registry for the following scope(s):
- PRODUCTION, PACKAGING, RELEASE, STORAGE AND DISTRIBUTION OF NUTRITIONAL FOOD SUPPLEMENTS, MEDICAL DEVICES, SPECIAL NUTRITIONAL AND COSMETIC PRODUCTS
- PREPARATION OF THEIR TECHNICAL FILES
- PREPARATION, STORAGE, DISTRIBUTION AND DISPOSAL OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS
- PROVISION OF PHARMACEUTICAL CARE
- PREPARATION OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS
Signed CEO
PAPADAKIS IOANNIS CERTIFICATIONS & CO L.P.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Client value proposition

What the partner gains beyond manufacturing itself.

Development depth	from brief to technical package
Manufacturing flexibility	smaller and larger GMP batches
Continuity of supply	two-site production security
Technical edge	low humidity, nitrogen and automated lines



Sikalias is not positioned simply as a producer. It is positioned as a technical partner that reduces development, manufacturing and supply risk.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

How we engage

A clear collaboration model for new development, scale-up or outsourced manufacturing.

1. Custom formulation development
2. Analytical development & stability studies
3. Pilot batches and scale-up
4. Contract manufacturing of ready-to-produce formulas
5. Technical documentation support for client-appointed RA partners

Private client decks may include selected project or client references where permission is available.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Contact

Let us discuss your next development or manufacturing project.

Sikalias Pharmaceutical Laboratories SA

7 Kyklaminon Str., 12137 Peristeri, Greece

3-5 Stylianou Gonata Str., 12133 Industrial Zone of Peristeri

Tel. +30 210 5720900

info@sikalias.com

www.sikalias.com

Start with a product brief. We can help define the fastest safe path to development, scale-up and manufacturing.