ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: ***HPF/FR/303/2015***

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1, 2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of France confirms the following:
The manufacturer: ***ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE - NOTRE DAME DE BONDEVILLE***
Site address: ***1 rue de l'Abbaye, NOTRE DAME DE BONDEVILLE, 76960, France***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M 15/356*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art. L.5124-3 of Public Health Code

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2015-07-31*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]

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. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

La chef de pôle inspection des produits pharmaceutiques et luties contre les fraudes 1

Mélanie CACHET

Pour Copie Conforme
N.D de Bondeville le 10 Février 2016,
Le Maire
Par délégation du Maire,
Le Fonctionnaire municipal délégué
E. LECOEST

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.3 Small volume liquids
	1.1.3 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Human or animal extracted products
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility *1.6.2 Microbiological: non-sterility* *1.6.3 Chemical/Physical* *1.6.4 Biological*

Clarifying remarks (for public users)

Signatory: Mrs Mélanie Cachet, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department.

Pour Copie Conforme
N.D de Bondeville le 10 février 2016.
Le Maire
Par délégation du Maire,
Le Fonctionnaire municipal délégué
E. LEGUEST
NOTRE DAME DE BONDEVILLE R.F. SEINE MARITIME

La chef de pôle inspection des produits pharmaceutiques et luttes contre les fraudes 1
Mélanie CACHET

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél : +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2016-01-26

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France

La chef de pôle inspection des produits pharmaceutiques et luttes contre les fraudes 1

Mélanie CACHET

Ms. Melanie Cachet
French National Agency for Medicines and Health Products Safety
Tel: *+33 155873971*
Fax: *+33 155873972*

Pour Copie Conforme
N.D de Bondeville le 10 février 2016.
Le Maire
Par délégation du Maire,
Le Fonctionnaire municipal délégué

NOTRE DAME DE BONDEVILLE R.F. SEINE MARITIME

E. LEGAEST

143/147 boulevard Anatole France – F-93285 Saint Denis Cedex – Tél : +33(0)1 55 87 30 00

- APOSTILLE -

Convention de La Haye du 5 Octobre 1961

1. - **République française**

Le présent acte public sur 3 pages
2. - a été signé par : Emilie LECHEVALLIER
3. - agissant en qualité de : Agent délégué
4. - est revêtu du sceau/timbre de : la mairie de NOTRE DAME DE BONDEVILLE

ATTESTÉ

5. - à ROUEN 6. - le 04 MAI 2016
7. - par le procureur général près la Cour d'Appel de ROUEN
8. - sous n° 16/676
9. - *Sceau* 10. - *Signature*

Brigitte BLIND
Substitut du Procureur Général

COUR D'APPEL DE ROUEN
Le Procureur Général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu".

ansm
Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud

Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud de Francia
CERTIFICADO NÚMERO: ***HPF/FR/****303/2015*

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BMP DE UN FABRICANTE [1, 2]

Parte 1

Se expide después de la inspección de conformidad con:
El Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE con sus modificaciones

La autoridad competente de Francia, confirma lo siguiente:
El fabricante: ***ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE – NOTRE DAME DE BONDEVILLE***
Dirección del establecimiento: ***1 rue de l'Abbaye, NOTRE DAME DE BONDEVILLE, 76960, Francia***

Se ha inspeccionado según el programa nacional de inspección con relación a la autorización de fabricación No. ***M 15/356*** de conformidad con el Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporado en la legislación nacional:
Artículo L.5124-3 del Código de Salud Pública

A partir del conocimiento obtenido durante la inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el ***31-07-2015,*** se considera que cumple:

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/CE[3].

Este certificado refleja el status del establecimiento de fabricación en el momento en que se realizó la inspección antes mencionada y no debe considerarse que refleja el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o extenderse utilizando los principios de la gestión de riesgos regulatorios mediante una anotación en el campo de Restricciones o Comentarios de aclaración. Este certificado es válido únicamente si se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMP. Si no aparece, contacte a la autoridad emisora.

[1] *El certificado al que se hace referencia en el numeral 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, deberá también exigirse para importaciones provenientes de otros países hacia un Estado Miembro.*
[2] *Pueden encontrarse instrucciones sobre la interpretación de esta plantilla en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.*
[3] *Estos requisitos cumplen las recomendaciones para las BPM de la OMS.*

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 20 de mayo de 2016

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.1.4 Líquidos de Pequeño Volumen
	1.1.2 Esterilizados terminalmente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.2.3 Líquidos de Pequeño Volumen
	1.1.3 Certificación de Lotes
1.3	**Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)**
	1.3.1 Medicamentos Biológicos (lista de tipos de productos) 1.3.1.5 Productos Biotecnológicos 1.3.1.6 Productos de origen humano o animal
	1.3.2 Certificación de Lotes (lista de tipos de productos) 1.3.2.5 Productos Biotecnológicos 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicas: esterilidad *1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad* *1.6.3 Fisicoquímicas* *1.6.4 Biológicas*

Observaciones de aclaración (para usuarios públicos)

Signataria: Sra. Melanie Cachet, jefe del departamento de Inspección de Productos Farmacéuticos y Lucha Contra el Fraude.

[Sellos]
Se certifica como copia fiel
N.D. de Bondeville, 10 de febrero de 2016
Alcalde
Funcionario Delegado
Por delegación del alcalde
Funcionario municipal delegado
[Firmado]
E. Legouest
Notre Dame de Bondeville
Sena Marítimo

Jefe de la División de la Inspección de Productos Farmacéuticos y Lucha Contra el Fraude 1.
[Firmado]
Melanie Cachet

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 20 de mayo de 2016

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

2016-01-26

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia

---

Sra. Melanie Cachet
Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud de Francia
Tel: +33 155873971
Fax. +33 155873972

[Sellos]
Se certifica como copia fiel
N.D. de Bondeville, 10 de febrero de 2016
Alcalde
Funcionario Delegado
Por delegación del alcalde
Funcionario municipal delegado
[Firmado]
E. Legouest
Notre Dame de Bondeville
Sena Marítimo

Jefe de la División de la Inspección de Productos Farmacéuticos y Lucha Contra el Fraude 1.
[Firmado]
Melanie Cachet

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 20 de mayo de 2016

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

APOSTILLA

(*Convention de La Haye du 5 octobre 1961*)

1. País: **República Francesa**

   El presente documento público de 3 páginas

2. Fue firmado por: **E. Legouest**

3. En calidad de: **Funcionario Delegado**

4. Lleva el sello / estampilla de **Ayuntamiento de Notre Dame de Bondeville**

Certificado

5. En **Ruan**

6. El **4 de mayo de 2016**

7. Por el **Fiscal General del Tribunal de Apelaciones de Ruan**

8. No. **16/676**

9. Sello: **Corte de Apelaciones de Ruan, Procurador General**

10. Firma: **Brigitte Blind**

    Suplente del Fiscal General

"La Apostilla únicamente confirma la autenticidad de la firma, sello o estampilla del documento. No certifica que el documento sea correcto o que la República Francesa apruebe su contenido"

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 20 de mayo de 2016

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA