Hay un timbre del: Ministerio de Economía y Finanzas
Estampilla de impuestos
€ 16,00
DIECISÉIS/00
Agenzia entrate
00031987 13/02/2017 10:22:42
Identificador: 01160609565389

Hay un sello de AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

REPÚBLICA DE ITALIA

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

CERTIFICADO No. IT/43-2/H/2017

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BMP DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido a continuación de una inspección de acuerdo con el Art. 111 (5) de la Directriz 2001/83/EC.

La autoridad competente de Italia confirma lo siguiente:
El fabricante FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
Dirección del sitio VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - 35031 ABANO TERME (PD)

Se inspeccionó bajo el programa de inspección nacional en conexión con la autorización de fabricación No. aM - 41/2017 con fecha del 03/01/2017 de acuerdo con el Art. 40 de la Directriz 2001/83/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional: D.Lvo 219/2006 Art. 50.

A partir del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se efectuó el 03/25/2016, se considera que cumple con los requerimientos de Buenas prácticas de manufactura referenciados en los Principios y lineamientos de Buenas prácticas de manufactura descritos en la Directriz 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura en el momento de la inspección descrito anteriormente y no debería suponerse que refleja el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años a partir de la fecha de dicha inspección, tiempo después del cual la autoridad emisora debería consultarse.
La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad emisora.

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de autorizaciones de fabricación e inspecciones de GMP de medicamentos
Vía del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +390659784489 Fax +390659784312
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 646

PC
GMP

Firma ilegible
Hay un sello ilegible

REPÚBLICA DE ITALIA

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Parte 2

Nombre y Dirección del sitio: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. - VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A, 35031 ABANO TERME (PD)

Productos medicinales para humanos

Operaciones autorizadas Operaciones de fabricación (Parte 1) Importación de productos medicinales (Parte 2)	
PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Preparados de forma aséptica 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen 1.1.1.6 Otros productos preparados de forma aséptica: spray *1.1.2 Esterilizados de forma terminal* 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen 1.1.2.4 Sólidos e implantes *1.1.3 Certificación de lote*
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles 1.2.1.1 Cápsulas, rígidas 1.2.1.4 Matrices impregnadas 1.2.1.11 Semisólidos 1.2.1.13 Tabletas *1.2.2 Certificación de lote*
1.3	**Productos medicinales biológicos**
	1.3.1 Productos medicinales biológicos 1.3.1.2 Productos inmunológicos 1.3.1.6 Productos extraídos de humanos o animales *1.3.2 Certificación de lote* 1.3.2.6 Productos extraídos de humanos o animales
1.5	**Empaque**
	1.5.1 Empaque primario

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de autorizaciones de fabricación e inspecciones de GMP de medicamentos
Vía del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +390659784489 Fax +390659784312
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 646

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

PC
GMP

Firma ilegible
Hay un sello ilegible

REPÚBLICA DE ITALIA

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

	1.5.1.1 Cápsulas, rígidas 1.5.1.4 Matrices impregnadas 1.5.1.11 Semisólidos 1.5.1.13 Tabletas	
	1.5.2	*Empaque secundario*
1.6	**Ensayos de control de calidad**	
	1.6.1	*Microbiológicos: Esterilidad*
	1.6.2	*Microbiológicos: Diferentes a esterilidad*
	1.6.3	*Químicos / Físicos*
	1.6.4	*Biológicos*

Alguna restricción o comentario aclaratorio con respecto al alcance de estas operaciones de fabricación:
1.1.1.2 Liofilizados: Únicamente productos medicinales inmunológicos (vacunas con virus atenuados vivos) a granel;
1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen: También productos extraídos de animales;
1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen: También productos extraídos de animales;
1.3.1.2 Productos inmunológicos: Vacuna con virus atenuados vivos;
1.3.1.6 Productos extraídos de humanos o animales: Productos extraídos de animales;
1.3.2.6 Productos extraídos de humanos o animales: Productos extraídos de animales;
1.6.4 Biológicos: Ensayo LAL; ensayo *in vivo* (pirógenos);

PARTE 2 - IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES		
2.2	**Únicamente certificación de lote (lista de tipo de productos)**	
	2.2.2	*Productos no estériles*
2.3	**Otras actividades de importación**	
	2.3.1	*Sitio de la importación física*

Alguna restricción o comentario aclaratorio con respecto al alcance de estas operaciones de importación:
2.2.2 Productos no estériles: Cápsulas rígidas, cápsulas blandas, tabletas;

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de autorizaciones de fabricación e inspecciones de GMP de medicamentos
Vía del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +390659784489 Fax +390659784312
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 646

PC
GMP

Firma ilegible
Hay un sello ilegible

REPÚBLICA DE ITALIA

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Nombre y Dirección del sitio: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. - VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A, 35031 ABANO TERME (PD)

Productos medicinales para humanos

Operaciones autorizadas Operaciones de fabricación (Parte 1)	
PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	
1.1	**Medicamentos estériles en investigación**
	1.1.2 Esterilizados de forma terminal 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen *1.1.3 Certificación de lote*
1.6	**Ensayos de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicos: Esterilidad *1.6.2 Microbiológicos: Diferentes a esterilidad* *1.6.3 Químicos / Físicos* *1.6.4 Biológicos*

Alguna restricción o comentario aclaratorio con respecto al alcance de estas operaciones de fabricación:
1.1.3 Certificación de lote: Productos preparados esterilizados de forma terminal;
1.6.4 Biológicos: Ensayo LAL; ensayo *in vivo* (pirógenos);

Roma, 03/28/2017

Hay un sello de la AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS
Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente de la República de Italia
Firma ilegible
Dr. Giuseppe Pimpinella
Oficina de autorización de fabricación e
Inspecciones de BPM de productos medicinales

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de autorizaciones de fabricación e inspecciones de GMP de medicamentos
Vía del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +390659784489 Fax +390659784312
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 646

PC
GMP

Firma ilegible
Hay un sello ilegible

Yo, el suscrito Dr. Fabrizio Pietrantoni Notario en Padova, inscrito en el Colegio notarial de Padova, certifico que la presente fotocopia es una copia conforme al documento original presentado a mí por el interesado y restituido al mismo.

Padova, el 7 de Abril de 2017.

Firma ilegible
Hay un sello ilegible

FISCALÍA DE LA REPÚBLICA ADSCRITA AL TRIBUNAL DE PADOVA

APOSTILLA
(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: República de Italia

   El presente documento público

2. ha sido firmado por *FABRIZIO PIETRANTONI (manuscrito)*

3. quien actúa en calidad de *NOTARIO EN PADOVA (manuscrito)*

4. y está revestido del sello / timbre *del mismo (manuscrito)*

Certificado

5. en Padova

6. el día 7 de Septiembre de 2017

7. por la Fiscalía

8. bajo el número *2873* (*manuscrito*)

9. Sello / timbre

Hay un sello: El Procurador de la República, (Matteo Stuccilli)
Firma ilegible

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991