Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***HPF/FR/18/2017***

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN DE UN FABRICANTE[1,2]

Parte 1

Emitido tras una inspección con arreglo al:
Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE modificada

La autoridad competente en Francia confirma lo siguiente:
El fabricante: ***GUERBET - AULNAY SOUS BOIS***
Con dirección: ***16-24 rue Jean Chaptal, AULNAY SOUS BOIS, 93600, Francia***

Se ha sometido a inspección bajo el programa de inspección nacional en relación con la autorización de fabricación n.º ***M 13/204*** con arreglo al artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE transpuesta en la siguiente legislación nacional:

Art. L. 5124-3 del Código de Salud Pública francés

A partir de la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el ***18-03-2016,*** se considera que es conforme con:

- Los principios y las directrices de las prácticas correctas de fabricación que se establecen en la Directiva 2003/94/CE[3]

Este certificado refleja el estado del centro de fabricación en el momento de la inspección anteriormente mencionada, y no deberá tenerse en cuenta para reflejar el estado de conformidad si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. No obstante, este período de validez puede reducirse o ampliarse empleando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo "Restricciones" o "Aclaraciones". Este certificado es válido únicamente si se presentan todas las páginas y las partes 1 y 2. EudraGMDP podría comprobar la autenticidad de este certificado. En caso de que no conste, póngase en contacto con la autoridad emisora.

---

[1] ***El certificado mencionado en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, también será obligatorio para importaciones de terceros países a los Estados miembros.***

[2] ***En el menú de ayuda de la base de datos EudraGMDP se encuentra disponible una guía sobre la interpretación de esta plantilla.***

[3] ***Estos requisitos cumplen las recomendaciones de las prácticas correctas de fabricación de la OMS.***

[Firma]
[Sello: MARA SCAGLIONE
Traductora/interpréte jurada
del Tribunal de Apelación de París
italiano-inglés-francés
Tel.: 06 63 11 34 96
8, ch. du Clotinet – 91140 Villejust]

Parte 2

Medicamentos de Uso Humano

1 PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.2 Sometidos a esterilización terminal (procesamiento de las formas farmacéuticas siguientes) 1.1.2.1 Líquidos de gran volumen 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen
	1.1.3 Certificación por lotes
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.2 Certificación por lotes
1.5	**Embalaje**
	1.5.1 Envase primario 1.5.1.2 Cápsulas blandas
	1.5.2 Envase secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicas: esterilidad *1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad* *1.6.3 Químicas/Físicas*

2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
2.1	**Pruebas de control de calidad de medicamentos importados**
	2.1.1 Microbiológicas: esterilidad *2.1.2 Microbiológicas: no esterilidad* *2.1.3 Químicas/Físicas*
2.2	**Certificación por lotes de medicamentos importados**
	2.2.1 Productos estériles 2.2.1.1 Preparados en condiciones asépticas 2.2.1.2 Sometidos a esterilización terminal
	2.2.3 Productos biológicos 2.2.3.1 Hemoderivados
2.3	**Otras actividades de importación**
	2.3.2 Importación de productos intermedios que se someten a procesamiento adicional

[Firma]
[Sello: MARA SCAGLIONE
Traductora/interpréte jurada
del Tribunal de Apelación de París
italiano-inglés-francés
Tel.: 06 63 11 34 96
8, ch. du Clotinet – 91140 Villejust]

Chambre de commerce et d'industrie
de région Paris Ile-de-France
27.06.17 009945

Aclaraciones (para usuarios públicos)

Signataria: D.ª Virginie Waysbaum, jefa del departamento de inspección de productos farmacéuticos y lucha contra los medicamentos falsificados — La ANSM no emite copias en papel de los certificados de prácticas correctas de fabricación.

26-01-2017

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente en Francia

Confidencial
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud
Tel.: ***Confidencial***
Fax: ***Confidencial***

Traducción en lengua francesa cotejada con el original / ~~la copia~~ redactado en lengua inglesa refrendada sin posibilidad de cambios con el n.º 17-41 41

Dado en París el 15/06/2017

Firma:

[Firma]

[Firma]
[Sello: MARA SCAGLIONE
Traductora/interpréte jurada
del Tribunal de Apelación de París
italiano-inglés-francés
Tel.: 06 63 11 34 96
8, ch. du Clotinet – 91140 Villejust]

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de
(Seen exclusively to certify the above signature)
Pour le président, Aurélia PATRUNO

Certifié conforme à l'original
N° d'inscription : 17-281
Écrit en langue : Français
Fait le : 15/06/2017

Emmanuelle MARTIN - Ép. SOTO MONGE
Traducteur – Interprète
Français-Espagnol
Expert près de la Cour d'Appel de Reims
Tél. : 01 42 89 40 70

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française* Colombie

Le présent acte public

2. a été signé par A. PATRUNO

3. agissant en qualité de **Attaché**

4. est revêtu du sceau/timbre de **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris**

Attesté

5. à Paris

6. le 28 JUIN 2017

7. *par le Procureur général prés la Cour d'appel de Paris*

Michel LERNOUT

Avocat Général

8. sous n° 36083-3

9. Sceau :

10. Signature :

"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"

N° 17-281

Emmanuelle MARTIN - Ép. SOTO MONGE
Traducteur – Interprète
Français-Espagnol
Expert près de la Cour d'Appel de Reims
Tél. : 01 42 89 40 70

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

CERTIFICAT N° : ***HPF/FR/18/2017***

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ AUX BPF D'UN FABRICANT [1.2]

Partie 1

Délivré suite à une inspection conformément à :
l'Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE telle que modifiée

Les autorités compétentes françaises confirment que :
Le fabricant : ***GUERBET - AULNAY SOUS BOIS***
Adresse du site : ***16-24 rue Jean Chaptal, AULNAY SOUS BOIS, 93600, France***

A fait l'objet d'une inspection en vertu du programme d'inspection national en relation avec l'autorisation de fabrication n° ***M 13/204*** conformément à l'Art. 40 de la Directive 2001/83/CE, transposé dans la législation nationale suivante :
Art. L. 5124-3 du Code de la santé publique

À partir des connaissances acquises lors de l'inspection de ce fabricant, dont la plus récente s'est déroulée le ***18-03-2016,*** il est considéré que celui-ci respecte :

- Les principes et les directives des Bonnes Pratiques de Fabrication établis par la Directive 2003/94/CE [3]

Ce certificat reflète l'état du site de fabrication au moment de l'inspection susmentionnée et ne doit pas être considéré comme une indication de l'état de conformité si plus de trois années se sont écoulées depuis la date de ladite inspection. Cependant, cette période de validité peut être réduite ou prolongée en utilisant les principes réglementaires de gestion des risques via une entrée dans le champ réservé aux Restrictions ou Clarifications. Ce certificat est valable uniquement s'il est présenté avec toutes les pages et les Parties 1 et 2. L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée dans la base de données EudraGMDP. Si celui-ci n'apparaît pas, veuillez contacter l'autorité délivrante.

---

[1] ***Le certificat visé aux paragraphes 111(5) de la Directive 2001/83/CE et 80(5) de la Directive 2001/82/CE est également requis pour les importations en provenance de pays tiers et à destination d'un État membre.***

[2] ***Des conseils sur l'interprétation de ce modèle sont disponibles dans le menu Aide de la base de données EudraGMDP.***

[3] ***Ces exigences répondent aux recommandations de BPF de l'OMS.***

MARA SCAGLIONE
Expert
Traducteur-Interprète
Cour d'Appel de Paris
Italien-Anglais-Français
Tél. 06 63 11 34 96
8, ch. du Clotinet - 91140 Villejust

Partie 2

Médicaments à usage humain

1 OPÉRATIONS DE FABRICATION	
1.1	**Produits stériles**
	1.1.2 Stérilisés au stade terminal (opérations de traitement pour les formes posologiques suivantes) 1.1.2.1 Liquides de grand volume 1.1.2.3 Liquides de faible volume
	1.1.3 Certification des lots
1.2	**Produits non stériles**
	1.2.2 Certification des lots
1.5	**Emballage**
	1.5.1 Emballage primaire 1.5.1.2 Capsules souples
	1.5.2 Emballage secondaire
1.6	**Test de contrôle de la qualité**
	1.6.1 Microbiologique : stérilité *1.6.2 Microbiologique : non-stérilité* *1.6.3 Chimique/Physique*

2 IMPORTATION DE MÉDICAMENTS	
2.1	**Test de contrôle de la qualité de médicaments importés**
	2.1.1 Microbiologique : stérilité *2.1.2 Microbiologique : non-stérilité* *2.1.3 Chimique/Physique*
2.2	**Certification des lots de médicaments importés**
	2.2.1 Produits stériles 2.2.1.1 Préparés dans des conditions d'asepsie 2.2.1.2 Stérilisés au stade terminal
	2.2.3 Médicaments biologiques 2.2.3.1 Produits sanguins
2.3	**Autres activités d'importation**
	2.3.2 Importation d'un produit intermédiaire faisant l'objet d'un traitement supplémentaire

Emmanuelle MARTIN - Ép. SOTO MONGE
Traducteur – Interprète
Français-Espagnol
Expert Près de la Cour d'Appel de Reims
Tél. : 01 42 89 40 70

MARA SCAGLIONE
Expert
Traducteur Interprète
Cour d'Appel de Paris
Italien-Anglais-Français
Tel. 06 63 1[illegible]
8, clos du Clotinet - 91140 Villejust

Clarifications (pour les utilisateurs publics)

Signataire : Mme Virginie Waysbaum, responsable du pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes — L'ANSM ne délivre pas de copies papier des certificats de bonnes pratiques de fabrication.

Emmanuelle MARTIN - Ép. SOTO MONGE
Traducteur – Interprète
Français-Espagnol
Expert Près de la Cour d'Appel de Reims
8, ch. du Clotinet - 91140 Villejust - Tél. : 01 42 89 40 70

26-01-2017

Nom et signature de la personne autorisée des autorités compétentes françaises

---

Confidentiel
Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé
Tél. : ***Confidentiel***
Télécopie : ***Confidentiel***

Traduction en langue française certifiée conforme à l'original / ~~la copie~~ rédigé (e) en langue anglaise
visée Ne Varietur sous le N° 17-4141
Fait à Paris, le 15/06/2017
Signature

MARA SCAGLIONE
Expert
Traducteur-Interprète
Cour d'Appel de Paris
Italien-Anglais-Français
Tél. 06 63 11 34 96
8, ch. du Clotinet - 91140 Villejust

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: ***HPF/FR/18/2017***

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: ***GUERBET - AULNAY SOUS BOIS***
Site address: ***16-24 rue Jean Chaptal, AULNAY SOUS BOIS, 93600, France***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M 13/204*** 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 ***2016-03-18*** , 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 EudraGMDP. 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.*

EudraGMDP

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.1 Large volume liquids 1.1.2.3 Small volume liquids
	1.1.3 Batch certification
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.2 Batch certification
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packing 1.5.1.2 Capsules, soft shell
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility *1.6.2 Microbiological: non-sterility* *1.6.3 Chemical/Physical*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.1 Microbiological: sterility *2.1.2 Microbiological: non-sterility* *2.1.3 Chemical/Physical*
2.2	**Batch certification of imported medicinal products**
	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.1 Blood products
2.3	**Other importation activities**
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

EudraGMDP

MARA SCAGLIONE
Traducteur/Interprète
Cour d'Appel de Paris
Italien-Anglais-Français
Tél. 06 63 11 34 96
8, ch. du Clotinet - 91140 Villejust

Clarifying remarks (for public users)

Signatory: Mrs Virginie Waysbaum, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department — The ANSM does not issue paper copies of good manufacturing practice certificates.

2017-01-26

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

---

Confidential
French National Agency for Medicines and Health Products Safety
Tel: ***Confidential***
Fax: ***Confidential***

EudraGMDP

N° Varietur 17-4141...
Signature :
Date : 15/06/2017

MARA SCAGLIONE
Expert
Traducteur-Interprète
Cour d'Appel de Paris
Italien-Anglais-Français
Tél. 06 63 11 34 96
8, ch. du Clotinet - 91140 Villebon