PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

CK2304487

02/2015

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Certificado Nº / Certificate No: ES/150HVI/14

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF[1,2] / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER[1,2]*

Parte 1 / *Part 1*

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / *Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC.*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.** en su planta ubicada en Julián Camarillo, 35, Madrid 28037 (Madrid) España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4221E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Ley 29/2006, de 26 de julio.

*The manufacturer **ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.** site address Julián Camarillo, 35, Madrid 28037 (Madrid) España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **4221E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63 Law 29/2006, of 26th July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 02/06/2014, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02/06/2014, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

1 El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es tambien aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

2 La guia para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

3 Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO Localizador: QWCT7JBC1F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

NOTARIO - MADRID - MANUEL RIGHI ALBERTI

TIMBRE DEL ESTADO

02/2015

0,15 €

CK2304486

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

NOTARIO - MADRID - MANUEL RICHI ALBERTI

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

CK2304485

02/2015

Parte 2 / *Part 2*

☑ Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*

☐ Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*

☑ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / *1 - MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.1	**Productos estériles / *Sterile products***
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / *Small volume liquids* 1.1.1.5 Sólidos e implantes / *Solids and implants* 1.1.1.6 Otros productos de preparación aséptica / *Other aseptically prepared products : Jeringas precargadas/Pre-filled syringes* 1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen / *Small volume liquids* 1.1.2.5 Otros productos de esterilización terminal / *Other terminally sterilised prepared products : Jeringas precargadas/Pre-filled syringes* 1.1.3 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.2	**Productos no estériles / *Non-sterile products***
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)* 1.2.1.12 Supositorios / *Suppositories* 1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.3	**Medicamentos biológicos / *Biological medicinal products***
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / *Biological medicinal products (list of product types)* 1.3.1.2 Productos inmunológicos / *Immunological products* 1.3.1.6 Productos de origen humano o animal / *Human or animal extracted products* 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / *Batch certification (list of product types)* 1.3.2.2 Productos immunológicos / *Immunological products* 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal / *Human or animal extracted products*
1.5	**Acondicionamiento / *Packaging***
	1.5.1 Acondicionamiento primario / *Primary Packaging* 1.5.1.12 Supositorios / *Suppositories* 1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.1 Microbiológico: esteril / *Microbiological: sterility* 1.6.2 Microbiológico: no-esteril / *Microbiological: non-sterility* 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical* 1.6.4 Biológico / *Biological*

2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*	
2.3	**Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / *Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)***
	2.3.3 Principios activos biológicos / *Biological active substance*

NOTARIO - MADRID - MANUEL RICHI ALBERTI NIHIL PRIUS FIDE

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO Localizador: QWCT7JBC1

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

02/2015

0,15 €

CK2304484

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

1.3.1.2. Esta autorización está restringida a la fase aislada del llenado aséptico de las vacunas víricas inactivadas.

1.3.1.6. Productos de origen humano o animal: se autorizan actividades de fabricación de medicamentos que contienen "Heparina sódica" como sustancia activa.

1.3.1.2. This authorisation is restricted to the isolated step of filling of inactivated viral vaccines.

1.3.1.6. Human or animal extracted products: manufacturing activities of medicinal products containing "Heparin sodium" as active substance are authorised.

30/06/2014 Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO Localizador: QWCT7JBC1F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

Yo, MANUEL RICHI ALBERTI, Notario de Madrid y de su Ilustre Colegio,

DOY FE: de que la presente fotocopia reproduce fielmente el ejemplar emitido de modo informático que tengo a la vista para su cotejo.

Está extendida en cuatro folios del Timbre del Estado de papel exclusivo para documentos notariales, de la serie CK, números 2304487 y los tres anteriores en orden correlativo decreciente.

Dejo anotado este testimonio con el número 1.107, en el Libro Indicador número 11.

En Madrid, a siete de julio de dos mil quince.

LEY DE TASAS 8/89. DOCUMENTO NO SUJETO.

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
020598949
MANUEL RICHI ALBERTI
SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES
COLEGIOS NOTARIALES
NIHIL PRIUS FIDE
A261939036

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

06/2015

0,15 €

CL7670809

ESTE FOLIO HA QUEDADO UNIDO CON EL SELLO DE ESTE COLEGIO NOTARIAL AL TESTIMONIO EXPEDIDO POR

D. Manuel Richi Alberti, Notario de Madrid

El día 07/07/2015.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pais: España
Country/Pays

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por D. Manuel Richi Alberti
has been signed by
a été signé par

3. quien actua en calidad de NOTARIO
acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello/timbre de su Notaría
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

CERTIFICADO
Certified / Attesté

5. en Madrid at / á **6. el día** 9 de Octubre de 2015 the / le

7. por el Decano del Colegio Notarial de Madrid
by / par

8.bajo el número 067570
Nº / sous nº

9.Sello/timbre:
Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10.Firma:
Signature: Signature:

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE

0212522131

Doña Miriam Herrando Deprit
Firma delegada del Decano