



National Organization for Medicines

CERTIFICATE NUMBER: 2613/13-1-2020

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

Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Greece confirms the following:

The manufacturer: **ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. / ANFARM HELLAS S.A.**

Site address: **61ο χλμ. Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ/ 61st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA, Σχηματάρι Βοιωτίας / Schimatari Viotias, 32009, Greece**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **0000000011/20/1** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC , Art. 44 of Directive 2001/82/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:
Δ.ΥΓ 3(α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013, art. 57
282371/16-6-2006 Art.44
ΔΥΓ 3/89292/03, Art. 12

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2019-03-22** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³
- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EC³

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.

Part 2

Human Medicinal Products
Veterinary Medicinal Products
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

1.1.1 *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

- 1.1.1.1 Large volume liquids
- 1.1.1.2 Lyophilisates
- 1.1.1.4 Small volume liquids
- 1.1.1.5 Solids and implants
 - Special Requirements
 - l B-lactam Antibiotics

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

1.2.1 *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
- 1.2.1.5 Liquids for external use
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.11 Semi-solids
- 1.2.1.13 Tablets
 - Special Requirements
 - l B-lactam Antibiotics

1.2.2 *Batch certification*





1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.1.13 Tablets Special Requirements 1 B-lactam Antibiotics
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>2.1.3 Chemical/Physical</i> <i>2.1.4 Biological</i>
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Any restrictions related to the scope of this certificate :

Under Biological controls only LAL test is performed.

Clarifying remarks (for public users)

Under Biological controls only LAL test is performed.

2020-03-09

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



Mrs. Pantelia Gkoura
National Organization for Medicines
Tel: +30 213 2040 283
Fax: +30 210 6540 500



La suscrita, PATRICIA BELTRÁN CHAUVEZ, colombiana, mayor de edad y de este domicilio, titular de la Cédula de Ciudadanía No. 41618084 de Bogotá, D.C., Traductora Oficial e Intérprete certificada en la República de Colombia, de conformidad con la Res. 1615 de mayo 27 del 82 emitida por el Ministerio de Justicia, CERTIFICO: Que me ha sido presentado, para su traducción al idioma castellano, un documento en el idioma inglés, el cual dice textualmente así:

Organización Nacional de Medicamentos

CERTIFICADO NÚMERO: 2613/13-I-2020

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DEL FABRICANTE ^{1,2}

Parte 1

Expedido después de realizada la inspección de conformidad con:

Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE según enmienda.

Art. 80(5) de la Directiva 2001/82/CE según enmienda

Art. 15 de la Directiva 2001/20/CE

La autoridad competente de Grecia confirma lo siguiente:

El fabricante **ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. / ANFARM HELLAS S.A.**

Dirección del sitio **610 χλμ. Ε.Ο. ΑΟΗΝΩΝ-ΑΑΜΙΑΣ/ 61st km
NAT.RD.ATHENS-LAMIA, (en griego) /Schimatari
Viotias, 32009, Grecia**

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa de inspección nacional en relación con la autorización no. 0000000011/20/1 de conformidad con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE, Art. 44 de la Directiva 2001/82/CE y el Art. 13 de la Directiva 2001/20/CE incorporada en la siguiente legislación nacional:

Α.ΥΤ 3(α)/Τ.ΙΙ.32221/29-4-2013, art. 57

282371/16-6-2006 Art. 44

ΑΥΤ 3/89292/03, Art. 12

Con base en la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, última inspección realizada el 2019-03-22, se considera que cumple con:

- Los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/CE³.
- Los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 91/412/CE³


PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615- MAYO 27/82
C.C.41.618.084

El presente certificado refleja las condiciones de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada y no deberá considerarse que acredite el cumplimiento después de tres años a partir de la fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá reducirse o extenderse de acuerdo con los principios reglamentarios de manejo de riesgo, ingresando al campo de las notas sobre Restricciones o Aclaraciones. El presente certificado tiene validez solamente cuando se presenta con todas las páginas y con las dos Partes, 1 y 2. La autenticidad del presente certificado deberá ser verificada en EudraGMDP. En caso de que no aparezca, por favor remítase a la autoridad emisora.

¹ El certificado contemplado en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83 / CE y el artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, también será exigido para las importaciones procedentes de terceros países en un Estado Miembro.

² En el menú de ayuda de la base de datos EudraGMDP se puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla.

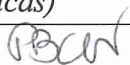
³ Estos requisitos cumplen las recomendaciones de la OMS en materia de BPM.

Parte 2

Productos Medicinales para Uso Humano
 Productos Medicinales para Uso Veterinario
 Productos Medicinales para Investigación en Humanos

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1.	Productos Esterilizados
	<p><i>1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes fórmulas farmacéuticas)</i></p> <p>1.1.1.1 Líquidos de volumen grande</p> <p>1.1.1.2 Liofilizados</p> <p>1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño</p> <p>1.1.1.5 Sólidos e implantes</p> <p>Requisitos Especiales</p> <p>Antibiótico Betalactámico 1</p>
	<p><i>1.1.2 Sometido a esterilización terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes fórmulas farmacéuticas)</i></p>


 PATRICIA BELTRAN CH.
 TRADUCTORA OFICIAL
 RES. NO. 1615- MAYO 27/82
 C.C.41.618.084

	1.1.2.1 Líquidos de volumen grande 1.1.2.3 Líquidos de volumen pequeño
	<i>1.1.3 Certificación de Lote</i>
1.2	Productos no esterilizados
	<i>1.2.1 Productos no esterilizados ((operaciones de procesamiento para las siguientes fórmulas farmacéuticas)</i> 1.2.1.1 Cápsula Dura 1.2.1.5 Líquidos para uso externo 1.2.1.6 Líquidos para uso interno 1.2.1.11 Semisólidos 1.2.1.13 Tabletas Requisitos Especiales Antibiótico Betalactámico 1
	<i>1.2.2 Certificación de Lote</i>
1.5	Empaque
	<i>1.5.1 Empaque Primario</i> 1.5.1.1 Cápsula dura 1.5.1.5 Líquidos para uso externo 1.5.1.6 Líquidos para uso interno 1.5.1.11 Semisólidos 1.5.1.13 Tabletas Requisitos Especiales Antibiótico Betalactámico 1
	<i>1.5.2 Empaque secundario</i>
1.6	Pruebas de control de calidad
	1.6.1 Microbiológicas: esterilidad 1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad 1.6.3 Química/física 1.6.4 Biológica
2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES	
2.1	Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados
	2.1.1 Microbiológicas: esterilidad 2.1.2 Microbiológicas: no esterilidad


PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615- MAYO 27/82
C.C.41.618.084

	2.1.3 <i>Química/física</i> 2.1.4 <i>Biológica</i>
2.2	Certificación del lote de los productos medicinales importados
	2.2.1 <i>Productos esterilizados</i> 2.2.1.1 <i>Preparados asépticamente</i>
	2.2.2 <i>Productos no esterilizados</i>
2.3	Otras actividades de importación
	2.3.1 <i>Sitio de importación física</i>
	2.3.2 <i>Importación de productos intermedios que se someten a un procesamiento posterior.</i>

Cualquier restricción relacionada con el alcance del presente certificado:

Bajo Controles Biológicos solo se realiza la prueba LAL.

Observaciones aclaratorias (para usuarios públicos)

Bajo Controles Biológicos solo se realiza la prueba LAL.

2020-03-09

Nombre y firma de la persona autorizada por la
Autoridad Competente de Grecia
(Firma y Sello)

Sra. Pantelia Gkoyra
Organización Nacional de Medicamentos
Tel: +30 213 2040283
Fax: + 30 210 65(ilegible)

CERTIFICO que la anterior es una traducción fiel y exacta del documento en el idioma inglés, que hago a petición de la parte interesada en Bogotá, hoy 14 de mayo de 2020.

PATRICIA BELTRÁN CHAUVEZ
Miembro de la ACTTI / ANATI-O
Dirección: Calle 145 # 7-96 Apt. 203
Bogotá-Colombia
Celular: 310 3258326
patbeltran9@gmail.com


PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615- MAYO 27/82
C.C.41.618.084