TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 17 de diciembre de 2018, Resolución No. 5996 de 1982 expedido por El Ministerio de Justicia
El traductor no se responsabiliza por posibles errores consignados en el documento original.

Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Medicamentos y Producto para la Salud

NÚMERO DE CERTIFICADO***. 2018/HPF/FR/183***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE[1][2]

Parte 1

Expedido luego de una inspección de acuerdo con
el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE con sus modificaciones

La autoridad competente de Francia certifica lo siguiente:
El fabricante: ***SERB - P ARIS***
Dirección del Sitio: ***40 avenue George V, PARIS, 75008, Francia***

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspecciones en conexión con la autorización de fabricación No. ***MM 14/177*** de acuerdo con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE/ incorporada en la legislación nacional:
Art. L. 5124-3 del Código de Salud Pública

Del conocimiento obtenido durante las inspecciones de este fabricante, la última de las cuales se realizó el ***28-03-2018,*** se considera que cumple con:

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

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección indicada antes y no se debe basar en este para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o prolongarse utilizando los principios de gestión de riesgos regulatorios con un registro en el campo de observaciones de Restricciones o Aclaraciones. Este certificado es válido sólo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no aparece, por favor contactar a la autoridad que lo expidió.

[1] *El certificado a que se hace referencia en el parágrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, también será requerido para importaciones que provienen de otros países a un Estado Miembro.*

[2] *Las Guías sobre la interpretación de esta plantilla pueden encontrarse en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP.*

[3] *Estos requisitos cumplen las recomendaciones de BPM de la OMS.*

TRADUCIENTIFICAS
Carrera 83 No. 24B-20 Of. 402
Teléfono: 3118998844 Bogotá D.C.
E-mail: traducientificas@gmail.com

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor a Interprete Oficial
Res. 5996de 1982 del Min. de Justicia
Min. de Relaciones Exteriores

Parte 2

Medicamentos de Uso Humanos

1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.3 Certificación lotes
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.2 Certificación lotes
1.5	**Empaque**
	1.5.2 Empaque secundario

Observaciones de aclaración (para usuarios públicos)

Signatario: Sra. Mélanie Cachet, jefe del departamento inspección de medicamentos y lucha contra la falsificación – La ANSM no emite copias impresas de los certificados de buenas prácticas de manufactura.

2017-06-27

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

Cámara de Comercio e Industria
de la Región de Paris Ile de France
Visto exclusivamente para
Para certificación material
de la firma por el presidente
Tiguidé SOUMARÉ
Para certificación material dela firma de la Sr. TINGUELY.

Confidencial
Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud
Tel: *Confidencia*
Fax: *Confidencial*

Firmado y sellado: HAIM
22 de nvoeimbre de 2018

TRADUCIENTIFICAS
Carrera 83 No. 24B-20 Of. 402
Teléfono: 3118998844 Bogotá D.C.
E-mail: traducientificas@gmail.com

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor a Interprete Oficial
Res. 5996de 1982 del Min. de Justicia
Min. de Relaciones Exteriores

APOSTILLE
(Convention de la Haye du Octobre 1961)

Colombia

1. República de Francia
   El presente documento público
2. Ha sido firmado por: *SOMAURE*
3. Actuando en calidad de *Adjunto*
4. Se halla sellado/timbrado del *Cámara de Comercio e Industria de París*

Certificado

5. En Paris
6. El *10 de diciembre de 2018*
7. Por la Procuraduría General para la Corte de Apelaciones de París
8. Con el numero: 31487/2018
9. Sello/timbre: Corte de Apelaciones de París
10. Firma: (Firmado)

    Michael LERNOUT
    PRIMER ABOGADO GENERAL

"La Apostilla sólo confirma la autenticidad de la firma, sello o timbre en el documento no significa que el contenido del documento es correcto o que la República de Francia aprueba su contenido".

TRADUCIENTIFICAS
Carrera 83 No. 24B-20 Of. 402
Teléfono: 3118998844 Bogotá D.C.
E-mail: traducientificas@gmail.com

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor a Interprete Oficial
Res. 5996de 1982 del Min. de Justicia
Min. de Relaciones Exteriores