TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 03 de febrero de 2020, 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 de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud*

NÚMERO DE CERTIFICADO***. 2019/HPF/FR/276***

# 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 2001/20/CE

La autoridad competente de Francia certifica lo siguiente:
El fabricante: ***DELPHARM TOURS***
Dirección del Sitio: ***Rue Paul Langevin, CHAMBRAY LES TOURS, 37170, Francia***

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspecciones en conexión con la autorización de fabricación No. ***M 15/291*** 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 ***24-05-2019,*** se considera que cumple con:

- Los requisitos 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. La autenticidad de este certificado se puede verificar con 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** |
| | *1.1.1 Asépticamente preparados (operaciones de procesamiento para las siguientes presentaciones farmacéuticas)*<br>1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño |
| | *1.1.2 Terminalmente esterilizados (operaciones de procesamiento para las siguientes presentaciones farmacéuticas)*<br>1.1.2.3 Líquidos de volumen pequeño<br>*1.1.3 Certificación de lotes* |
| **1.2** | **Productos no estériles** |
| | *1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes presentaciones farmacéuticas)*<br>1.2.1.5 Líquidos para uso externo<br>1.2.1.6 Líquidos para uso interno<br>*1.2.2 Certificación lotes* |
| **1.5** | **Acondicionamiento** |
| | *1.5.1 Acondicionamiento primario*<br>1.5.1.5 Líquidos para uso externo<br>1.5.1.6 Líquidos para uso interno |
| | *1.5.2 Acondicionamiento secundario* |
| **1.6** | **Pruebas de control de calidad** |
| | *1.6.1 Microbiológicas: esterilidad*<br>*1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad*<br>*1.6.3 Químicas/Físicas* |

Observaciones de aclaración (para usuarios públicos)

***Signatario: Sr. Said Ioughlissen, Jefe encargado del departamento de inspección de productos farmacéuticos y lucha contra la falsificación – La ANSM no emite copias impresas de los certificados de buenas prácticas.***



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

***2019-10-09***

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

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

(Firmado)
06/12/19
Marc HAIM
Persona Calificada
No. 143126 B
Serb

Cámara de Comercio e Industria e la región de Paris Le de France
Visto exclusivamente para certificar la firma de Haim.
Por el presidente, Sckhna GAYE
(Firmado y Sellado):



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: *Sr. GAYE*
3. Actuando en calidad de *Adjunto*
4. Se halla sellado/timbrado por la Cámara de Comercio e Industria de PARIS

Certificado

5. En Paris
6. El *18 de diciembre de 2019*
7. Por la Procuraduría General para la Corte de Apelaciones de París
8. Con el numero: B 22111
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".