138 HADV Traduccion Oficial

Copie certifiée conforme
à l'original - LE TRAIT le
16 OCT. 2017
Le Maire

1413

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: *HPF/FR/189/2017*

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: ***SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - LE TRAIT***
Site address: ***1051 boulevard Industriel, LE TRAIT, 76580, France***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M 15/27*** 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 ***2017-03-10*** , 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

Copie certifiée conforme
à l'original - LE TRAIT le
16 OCT. 2017
Le Maire

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: Cytotoxics(en)
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 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) 1.2.1.6 Liquids for internal use
	1.2.2 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Human or animal extracted products
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packing 1.5.1.6 Liquids for internal use
	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* *1.6.4 Biological*

EudraGMDP

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
	2.1.4 Biological
2.3	**Other importation activities**
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

Clarifying remarks (for public users)

Manufacture : Immunological products : inactivated vaccines manufacturing restricted to aseptic filling and packaging. / Signatory: Mrs Mélanie Cachet, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department. / The ANSM does not issue paper copies of good manufacturing practice certificates.

2017-07-28

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

Copie certifiée conforme
à l'original - LE TRAIT le

16 OCT. 2017

Le Maire

MAIRIE DU TRAIT 76580 (Seine Maritime)

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

REPUBLIQUE FRANÇAISE
LEGALISATION
(DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOUT 2007)
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)
Colombie
DATE : 15 NOV. 2017
NOM ET QUALITE DE L'AGENT : N. DRUTINUS
BUREAU DES LEGALISATIONS
SIGNATURE
ET CACHET OBLIGATOIRE
MINISTERE DES AFFAIRES ETRANGERES

EudraGMDP

CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA
PARIS - FRANCIA
AUTENTICACIÓN DE FIRMA
El (La) Cónsul de Colombia
CERTIFICA

Que NADIA DRUTINUS, quien firma y otorga al presente documento, ejercita legalmente a la fecha ahi expresada el cargo de AGENTE ADMINISTRATIVO, y que la firma y sello en el documento aparecen como suyos, son los que usa y acostumbra en todos sus actos.

El Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, no asume responsabilidad por el contenido del documento.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA
DANIEL ALARCON PEREIRA
CONSUL DE SEGUNDA
Firmado Digitalmente

Derechos	EUR 26,00
FONDO ROTATORIO	EUR 17,00
TIMBRE	EUR 9,00
Fecha de Expedición	22 noviembre 2017
Impresión No.	1

La autenticidad de este documento puede ser verificada en: http://verificacion.cancilleria.gov.co
Código de Verificación:AFRLW145555649

[manuscrito:] [ilegible]
[sello en tercer idioma]
[sello] 16 de octubre de 2017
Le Maire
[firma]

Agencia de Seguridad de Medicamentos y los Productos para la Salud de Francia

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***HPF/FR/189/2017***

CERTIFICADO DE BPM POR PARTE DE UN FABRICANTE[1, 2]

Parte 1

Se expide tras realizar una inspección conforme a lo dispuesto en:
El artículo 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE con sus modificaciones

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:
El fabricante: ***SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – LE TRAIT***
Dirección del sitio: ***1051 boulevard Industriel, LE TRAIT, 76580, Francia***

Ha recibido la inspección según el programa de inspección nacional en relación a la autorización de fabricación n.° ***M 15/27*** en cumplimiento del art. 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporado en la siguiente legislación nacional:

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

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección realizada a este fabricante, la última de las cuales ocurrió el ***10-03-2017***, se considera que cumple con:

- los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se especifican en la Directiva 2003/94/CE.[3]

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento en que se llevó a cabo la inspección mencionada anteriormente y no se debe entender que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez se puede reducir o extender usando los principios de gestión de riesgos regulatorios por medio de una entrada en el campo de comentarios de Restricciones y Aclaraciones. Este certificado es válido solamente si es presentado con sus dos partes, 1 y 2, y con todas sus páginas. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMP. Si no aparece, por favor comuníquese con la autoridad que lo expide.

[sello ilegible] [sellos en tercer idioma] [firma]
[EudraGMDP]

1. *El certificado al cual se hace referencia en los párrafos 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE y 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE se exigirá también para importaciones que provengan de países fuera de la Comunidad Europea y que ingresen en un estado miembro.*
2. *Las pautas de interpretación de esta plantilla pueden encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMDP.*
3. *Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de las BPM de la OMS*

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, teléfono: +57(300)564-4941, correo electrónico: jfalmario@hotmail.com, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Colombia, 24 de December de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: **REPUBLICA DE COLOMBIA**
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: **ALMARIO ALMARIO JAVIER FERNANDO**
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: **TRADUCTOR OFICIAL**
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: **TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL**
(Bears the seal/stamp of:
Est revétu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - Á:)

El: **3/13/2018 8:59:50 a. m.**
(On: - Le:)

Por: **APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN**
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: **L2SDN859512970**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - LE TRAIT**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **TRADUCCION CERTIFICACION DE BPM POR PARTE DE UN FABRICANTE**
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: **1**
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005844546 *HPF FR 189 2017 Expedido (mm/dd/aaaa): 12/24/2017*

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones

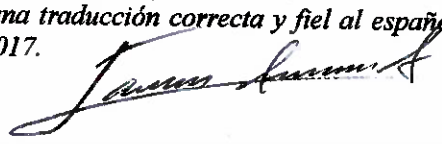
[texto en tercer idioma]
[sello] 16 de octubre de 2017
Le Maire
[firma ilegible]
[firma ilegible]
[sello] MAIRIE DU TRAIT. 76580 (Sena Marítimo)

Parte 2

Productos medicinales para uso humano

1	**OPERACIONES DE MANUFACTURA**	
1.1	**Productos estériles**	
	1.1.1	*Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)* 1.1.1.4 Líquidos en pequeños volúmenes Requerimientos especiales 7 Otro: Cytotóxicos (en)
	1.1.2	*Esterilizados para el consume final (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)* 1.1.2.3 Líquidos en pequeños volúmenes
	1.1.3	*Certificación de lotes*
1.2	**Productos no estériles**	
	1.2.1	*Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)* 1.2.1.6 Líquidos en pequeños volúmenes
	1.2.2	*Certificación de lotes*
1.3	**Productos biológicos medicinales (lista de tipos de producto)**	
	1.3.1	*Productos biológicos medicinales (lista de tipos de producto)* 1.3.1.2 Productos inmunológicos 1.3.1.5 Productos biotecnológicos 1.3.1.6 Productos extraídos de origen animal o humano
	1.3.2	*Certificación de lotes (lista de tipos de producto)* 1.3.2.5 Productos biotecnológicos 1.3.2.6 Productos extraídos de origen animal o humano
1.5	**Envasado**	
	1.5.1	*Envasado primario* 1.5.1.6 Líquidos para uso interno
	1.5.2	*Envasado secundario*
1.6	**Pruebas de control de calidad**	
	1.6.1	*Microbiológicas: esterilidad*
	1.6.2	*Microbiológicas: no esterilidad*
	1.6.3	*Fisicoquímicas*
	1.6.4	*Biológicas*

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, teléfono: +57(300)564-4941, correo electrónico: jfalmario@hotmail.com, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Colombia, 24 de December de 2017.





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* *2.1.3 Fisicoquímicas* *2.1.4 Biológicas*
2.3	**Otras actividades de importación**
	2.3.2 Importación de productos intermedios para un procesamiento posterior

Aclaraciones (para usuarios públicos)

Fabricación: Productos inmunológicos: La fabricación de vacunas inactivadas está restringida a llenado aséptico y acondicionamiento./ Signataria: Sra. Mélanie Cachet, Jefe del Departamento de inspecciones de productos farmacéuticos y lucha contra la falsificación. / La ANSM no emite copias físicas de certificados de buenas prácticas de manufactura.

2017-07-28

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

[texto en tercer idioma]
16 de octubre de 2017
Le Maire
[firma ilegible]
[firma ilegible]

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

[sello en tercer idioma]
[firma ilegible]
[firma ilegible]

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, teléfono: +57(300)564-4941, correo electrónico: jfalmario@hotmail.com, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Colombia, 24 de December de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: ALMARIO ALMARIO JAVIER FERNANDO
(Has been signed by: A été signé par:)

Actuando en calidad de: TRADUCTOR OFICIAL
(Acting in the capacity of: Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
(Bears the seal/stamp of: Est revétu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - Á:)

El: 3/13/2018 9:01:03 a. m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: L2SDN91103350
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - LE TRAIT
(Name of the holder of document: Nom du titulaire:)

Tipo de documento: TRADUCCION CERTIFICACION DE BPM POR PARTE DE UN FABRICANTE
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: 3
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005844555 HPF FR 189 2017 Expedido (mm/dd/aaaa): 12/24/2017

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones

[autenticación de firma emitida por el Consulado General de Colombia]

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, teléfono: +57(300)564-4941, correo electrónico: jfalmario@hotmail.com, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Colombia, 24 de December de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: **REPUBLICA DE COLOMBIA**
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: **ALMARIO ALMARIO JAVIER FERNANDO**
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: **TRADUCTOR OFICIAL**
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: **TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL**
(Bears the seal/stamp of:
Est revétu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - Á:)

El: **3/13/2018 9:05:27 a. m.**
(On: - Le:)

Por: **APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN**
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: **L2SDN95335440**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - LE TRAIT**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **TRADUCCION CERTIFICACION DE BPM POR PARTE DEL FABRICANTE**
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: **4**
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005844579 *HPF FR 189 2017 Expedido (mm/dd/aaaa): 12/24/2017*

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones

[Legalización emitida por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Colombia]

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, teléfono: +57(300)564-4941, correo electrónico: jfalmario@hotmail.com, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Colombia, 24 de December de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

Libertad y Orden

País: **REPUBLICA DE COLOMBIA**
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: **ALMARIO ALMARIO JAVIER FERNANDO**
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: **TRADUCTOR OFICIAL**
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: **TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL**
(Bears the seal/stamp of:
Est revétu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - Á:)

El: **3/13/2018 9:02:24 a. m.**
(On: - Le:)

Por: **APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN**
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: **L2SDN92342260**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - LE TRAIT**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **TRADUCCION CERTIFICACION DE BPM POR PARTE DE UN FABRICANTE**
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: **5**
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005844566

HPF FR 189 2017 Expedido (mm/dd/aaaa): 12/24/2017

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones