BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CERTIFIED
IRISH MEDICINES BOARD

IRISH MEDICINES BOARD
Document Reviewed by: ...
IMB Reference: C1010381 16PP-10-0040
Date: 3/3/10

IRISH MEDICINES BOARD

Bord Leigheasra na hÉireann

CERTIFICATE NUMBER: *2009-068*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Ireland confirms the following:
The manufacturer: *Genzyme Ireland Limited*
Site address: *IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. *1013* in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Medicinal Products (Control of Manufacture) Regulations 2007 and 2009

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2009-11-27* , it is considered that it complies with :

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

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, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2

Human Medicinal Products

1 Manufacturing Operations

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides,cytotoxics,cephalosporins,substances with hormonal activity or other potential hazardous active ingredients this should be stated under the relevant produce type and dosage form;

Bord Leigheasra na hÉireann
Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2
Tel: 353-1-676 4971 Fax: 353-1-676 7836
Website: www.imb.ie

1.1	**Sterile Products**
	1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms) 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms) 1.2.1.13 Tablets 1.2.1.17 Other: Other(en)
1.3	**Biological medicinal products**
	1.3.1 Biological medicinal products 1.3.1.5 Biotechnology Products
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

Any restrictions related to the scope of this certificate :

1.2.1.17 Relates to the manufacture of powders for oral suspension. 1.3.1.5 Relates to the manufacture of sterile products derived from biological or biotechnological sources.

2010-01-25

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

IRISH MEDICINES BOARD
Document Reviewed by: .....
IMB Reference: C10/0381/GMP-10-0640
Date: 3/3/10

Mr. Gerard Sheridan
Bord Leigheasra na hÉireann
Tel: *+353 1 6764971*
Fax

IRISH MEDICINES BOARD
Document Reviewed by: ...
IMB Reference: C10/031 Ltr-10-0010
Date: 3/3/10

RECEIVED
IRISH MEDICINES BOARD

IRISH MEDICINES BOARD

Bord Leigheasra na hÉireann

CERTIFICADO NÚMERO: ***2009-068***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE UN FABRICANTE CON LAS BPF

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con:
Art. 111(5) de la Directriz 2001/83/EC y enmiendas

La autoridad competente de Irlanda confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Genzyme Ireland Limited***
Dirección de la planta: ***IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda***

Ha sido inspeccionada bajo el programa nacional de inspección, en relación con la autorización de fabricación no. ***1013*** de acuerdo con el Art. 40 de la Directriz 2001/83/EC, la cual se traspuso en la siguiente legislación nacional:
Productos Medicinales (Control de Fabricación) Regulaciones 2007 y 2009

Del conocimiento adquirido durante la inspección a este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo en ***2009-11-27***, se considera que cumple con:

- Los principios y guías de las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas en la Directriz 2003/94/EC

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación al momento de la inspección arriba anotada y no se debe creer que refleja el estado de cumplimiento si han pasado más de tres años desde la fecha de dicha inspección, tiempo después del cual se debe consultar la autoridad emisora. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad que lo emite.

Parte 2

Productos Medicinales para Humanos

1 Operaciones de Fabricación

- las operaciones de fabricación autorizadas incluyen la fabricación total y parcial (incluyendo varios procesos de división, empaque o presentación), liberación y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de formas farmacéuticas específicas, a menos que se especifique lo contrario;
- las actividades de pruebas de control de calidad y/o de liberación y certificación de lotes sin operaciones de fabricación deben ser especificadas bajo los ítems respectivos;
- si la compañía está comprometida en la fabricación de productos con requerimientos especiales, p.ej: radiofarmacéuticos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal u otros ingredientes activos potencialmente peligrosos, esto debe estar enunciado bajo el tipo de producto y forma farmacéutica correspondientes;

Bord Leigheasra na hÉireann
Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2
Tel: 353-1-676 4971 Fax: 353-1-676 7836

1.1	**Productos Estériles**
	1.1.1. Preparados asépticamente (listado de formas farmacéuticas) 1.1.1.2 Liofizados 1.1.1.4 Líquidos de escaso volumen
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1. Productos no estériles (listado de formas farmacéuticas) 1.2.1.13 Comprimidos 1.2.1.17 Otros: Otros (en)
1.3	**Productos Medicinales Biológicos**
	1.3.1 Productos medicinales biológicos 1.3.1.5 Productos Biotecnológicos
1.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	1.6.1 Microbiológicas: esterilidad 1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad 1.6.3 Químicas/Físicas 1.6.4 Biológicas

Restricciones con respecto al alcance de este certificado:

1.2.1.17 Se refiere a la fabricación de polvos para suspensión oral. 1.3.1.5 Se refiere a la fabricación de productos estériles derivados de fuentes biológicas o biotecnológicas.

2010-01-25

Nombre y firma del funcionario autorizado de la Autoridad Competente de Irlanda

IRISH MEDICINES BOARD
Document Reviewed by: .....
IMB Reference: C1010381 / GMP 100040
Date: 3/3/10

Mr. Gerard Sheridan
Bord Leigheasra na hÉireann
Tel: *+353 1 6764971*
Fax: