Certificado Nº / Certificate No: ES/149HV/15

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF[1,2] / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Parte 1 / *Part 1*

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE. / *Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC.*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **GLAXOSMITHKLINE LLC** en su planta ubicada en 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC27597 North Carolina Estados Unidos ha sido inspeccionado en relación con los listados de fabricantes incluidos en las autorizaciones de comercialización de medicamentos y localizados fuera del Espacio Económico Europeo de acuerdo con: artículo 19(3) del Reglamento (CE) 726/2004 y artículo 111(4) de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 108.2c, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **GLAXOSMITHKLINE LLC** site address 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC27597 North Carolina Estados Unidos has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with: article 19(3) of Regulations (EC) 726/2004 and article 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: article 108.2c, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 24/03/2015, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24/03/2015, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

1 El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragrahp 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

2 La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

3 Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Firmado digitalmente por: M CRISTINA GOMEZ CHACON GALAN Localizador: SCR9VBF38C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
el.: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified EudraGMP. If it does not appear, please contact issuing authority.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIF
28022 MA
Tel.: 91 822 52 01 | Fax: 91 822

be verified
se contact

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Country/Pays:	**España**
El presente documento público This public document/Le présent acte public	
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par	CASTRO LOPEZ, MARTA
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de	JEFE DE SERVICIOS DE ASUNTOS DE LA UE
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Certificado

Certified/Attesté

5. en at/à	MADRID	**6. el día** the/le	18/09/2015
7. por by/par	GARCIA BARREIRO , ANA JEFE DE EQUIPO		
8. bajo el número Nº/sous nº	SLGAP/2015/066651		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	MINISTERIO DE JUSTICIA SUBSECRETARÍA	**10. Firma:** Signature: Signature:	Firma válida GARCIA BARREIRO , ANA

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso,la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://sede.mjusticia.gob.es/eregister

Código de verificación de la Apostilla (*): AP:e+B1-tUI7-zDaB-G5mw

Este documento ha sido firmado electrónicamente en base a la Ley 59/2003 de 19 de diciembre, de firma electrónica y a la Ley 11/2007, de 22 de Junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see https://sede.mjusticia.gob.es/eregister

Verification code of the Apostille (*): AP:e+B1-tUI7-zDaB-G5mw

This document has been electronically signed according to Law 59/2003 of December 19th, about electronic signature, and according to Law 11/2007 of June 22nd, about electronic access of citizens to Public Services

---

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : https://sede.mjusticia.gob.es/eregister

Code de vérification de l'Apostille (*): AP:e+B1-tUI7-zDaB-G5mw

Ce document a été signé électroniquement d'accord à la Loi 59/2003 du 19 décembre, de signature électronique, et à la Loi 11/2007 du 22 juin, d'accès électronique des citoyens aux Services Publiques.

(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 0123456789 + - $ & :

or: SCR9VBF3
ters of the AEMPS.
AMPEZO, 1 - EDIFIC
28022 MAD
52 01 | Fax: 91 822 5

Parte 2 / *Part 2*

☑ Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*

☐ Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*

☐ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

	- OPERACIONES DE FABRICACIÓN / *1 - MANUFACTURING OPERATIONS*
.2	**Productos no estériles / *Non-sterile products***
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)* 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms* 1.2.1.9 Preparaciones en envase a presión / *Pressurised preparations* 1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets*
.5	**Acondicionamiento / *Packaging***
	1.5.1 Acondicionamiento primario / *Primary Packaging* 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms* 1.5.1.9 Preparaciones en envase a presión / *Pressurised preparations* 1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets* 1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*
6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / *Microbiological: non-sterility* 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical*

stricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any strictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

e certificado es válido hasta el 24/03/2017.

s certificate is valid up to 24/03/2017.

/08/2015 Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

rmado digitalmente por: M CRISTINA GOMEZ CHACON GALAN Localizador: SCR9VBF38C

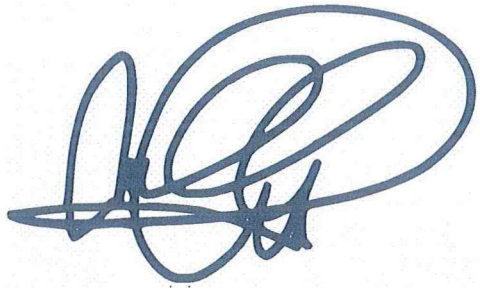
Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

RREO ELECTRÓNICO
:m@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

EL JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. JEFE DE ÁREA DE INSPECCIÓN DE NORMAS DE CORRECTA
FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



M CRISTINA GOMEZ CHACON GALAN

Dª María Castro López, Jefa de Servicio de la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

CERTIFICA: Que el presente documento público, ha sido firmado por D.ª Mª Cristina Gómez Chacón en calidad de Ag. Esp. de Medicamentos y Productos Sanitarios

Madrid, a 18 SEP. 2015

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES

Firmado digitalmente por: M CRISTINA GOMEZ CHACON GALAN Localizador: SCR9VBF38C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43