GLAXO EU / COLOMBIE
2804

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: ***HPF/FR/49/2016***

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: ***GLAXO WELLCOME PRODUCTION - EVREUX***
Site address: ***Zone Industrielle n° 2, 23 rue Lavoisier, EVREUX, 27000, France***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M 13/192*** 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 ***2013-04-03*** , 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 EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
LÉGALISATION
(DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOUT 2007)
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)
COLOMBIE
DATE : 28 AVR. 2016
NOM ET QUALITE DE L'AGENT HABILITE
BUREAU DES LEGALISATIONS
SIGNATURE
ET CACHET OBLIGATOIRE :

[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.*

Me Gaël BAILLEUL, Notaire associé
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
EVREUX (EURE)

La chef de pôle inspection des produits pharmaceutiques et luttes contre les fraudes 1

Mélanie CACHET

Copie certifiée conforme à l'original.

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

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

Que ALIX GUINOT, quien firma y otorga al presente documento, ejercita legalmente a la fecha ahi expresada el cargo de AGENTE OFICINA DE LEGALIZACIONES, 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
CLAUDIO MARIO JUAN GALAN PACHON
CONSUL
Firmado Digitalmente

Derechos	EUR 25,00
FONDO ROTATORIO	EUR 17,00
TIMBRE	EUR 8,00

Fecha de Expedición: 29 abril 2016

Impresión No.: 1

La autenticidad de este documento puede ser verificada en: http://verificacion.cancilleria.gov.co
Código de Verificación:AFQEZD102342630

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.8 Other solid dosage forms 1.2.1.9 Pressurised preparations
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packing
	1.5.1 Primary Packing 1.5.1.8 Other solid dosage forms 1.5.1.9 Pressurised preparations
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.2 Microbiological: non-sterility *2.1.3 Chemical/Physical*
2.2	**Batch certification of imported medicinal products**
	2.2.2 Non-sterile products

Clarifying remarks (for public users)

1.2.1. Manufacturing operations include also micronization of active substances. - This good manufacturing practice certificate is valid until 3 April 2018. - Signatory: Mrs Mélanie Cachet, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department.

Me Gaël BAILLEUL, Notaire associé
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
EVREUX (EURE)

La chef de pôle inspection des produits pharmaceutiques
et luttes contre les fraudes 1

Mélanie CACHET

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2016-02-24

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

La chef de pôle inspection des produits pharmaceutiques et luttes contre les fraudes 1

Mélanie CACHET

Ms. Melanie Cachet
French National Agency for Medicines and Health Products Safety
Tel: *+33 155873971*
Fax: *+33 155873972*

Me Gaël BAILLEUL, Notaire associé
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
EVREUX (EURE)

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: ***GALAN PACHON CLAUDIO MARIO JUAN***
(Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: ***CONSUL GENERAL***
(Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: ***MISIONES DE COLOMBIA EN EL EXTERIOR***
(Bears the seal/stamp of: - Est revétu du sceau de / timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: ***BOGOTA - EN LÍNEA***
(At: - Á:)

El: ***6/15/2016 8:46:10 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: ***L2QGP84611869***
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: ***GLAXO WELLCOME PRODUCTION EVREUX***
(Name of the holder of document: Nom du titulaire:)

Tipo de documento: ***CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA***
(Type of document: - Type du document:)

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

070041004611516 *HPF FR 49 2016 Expedido (mm/dd/aaaa): 04/29/2016*

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **6218** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[LOGOTIPO: ansm
Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos
y Productos Sanitarios]

Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***HPF/FR/49/2016***

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

Parte 1

Emitido tras una inspección de conformidad con:
Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada
La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:
El fabricante: ***GLAXO WELLCOME PRODUCTION - EVREUX***
Dirección de la planta: ***Zone Industrielle n° 2, 23 rue Lavoisier, EVREUX, 27000, Francia***

Ha sido inspeccionado de conformidad con el programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de fabricación No. ***M13/192***, de acuerdo al artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE que se incorporó a la siguiente legislación nacional:
Art. L. 5124-3 del Código de Salud Pública

A partir de los conocimientos adquiridos durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales tuvo lugar el ***03/04/2013***, se considera que cumple con:

• Los principios y directrices de buenas prácticas de manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/CE[3]

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación en el momento de la inspección que se indicó anteriormente y no debe esperarse que refleje el estado de cumplimiento, si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez podrá reducirse o ampliarse mediante los principios regulatorios de gestión de riesgos con una entrada en el campo Restricciones o Notas aclaratorias. Para que este certificado tenga validez debe presentarse con todas sus páginas y las dos partes, 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMP. Si no aparece allí, póngase en contacto con la autoridad emisora.

[SELLO EN FRANCÉS]

[1] El certificado a que hace referencia el párrafo 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE y 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE, se deberá requerir también para las importaciones procedentes de terceros países a un Estado miembro.

EudraGMP en línea, Clave de referencia: 33846 Fecha de emisión: 24/02/2016
Firmante: Srta. Mélanie Cachet

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tel.: +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 16 Junio de 2016

M. Margarita De la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **6218** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[LOGOTIPO: ansm
Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos
y Productos Sanitarios]

[2] En el menú de Ayuda de la base de datos de EudraGMDP se puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla.
[3] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.

[SELLO: Sr. Gaël BAILLEUL, Notario Asociado – EVREUX (EURE)]
[FIRMA ILEGIBLE]

[SELLO EN FRANCÉS]

[FIRMA ILEGIBLE]
Mélanie CACHET

Parte 2

Medicamentos de uso humano

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas 1.2.1.9 Preparaciones presurizadas
1.5	**Empacado**
	1.5.2 Empaque secundario
	1.5.1 Empaque primario 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas 1.5.1.9 Preparaciones presurizadas
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológicas: se excluyen pruebas de esterilidad *1.6.3 Físico-químicas*

PARTE 2: IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
2.1	**Pruebas de control de calidad de los medicamentos importados**
	2.1.2 Microbiológicas: se excluyen pruebas de esterilidad *2.1.3 Físico-químicas*
2.2	**Certificación de lotes de medicamentos importados**
	2.2.2 Productos no estériles

EudraGMP en línea, Clave de referencia: 33846 Fecha de emisión: 24/02/2016
Firmante: Srta. Mélanie Cachet

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tel.: +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 16 Junio de 2016

M. Margarita De la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **6218** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[LOGOTIPO: ansm
Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos
y Productos Sanitarios]

Notas aclaratorias (para usuarios públicos)

1.2.1. Las operaciones de fabricación incluyen también micronización de las sustancias activas. - Este certificado de buenas prácticas de manufactura es válido hasta el 3 de abril de 2018. - Firmante: Sra. Mélanie Cachet, Jefe del Departamento de Inspección de Medicamentos y Lucha contra la Falsificación

[SELLO: Sr. Gaël BAILLEUL, Notario Asociado – EVREUX (EURE)]
[FIRMA ILEGIBLE]

[SELLO EN FRANCÉS]

[FIRMA ILEGIBLE]
Mélanie CACHET

24/02/2016

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

[SELLO EN FRANCÉS]

Srta. Mélanie Cachet

[FIRMA ILEGIBLE]
Mélanie CACHET

Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia
Tel.: +33155873971
Fax: +33 155873972

[SELLO: Sr. Gaël BAILLEUL, Notario Asociado – EVREUX (EURE)]

[FIRMA ILEGIBLE]

EudraGMP en línea, Clave de referencia: 33846 Fecha de emisión: 24/02/2016
Firmante: Srta. Mélanie Cachet

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tel.: +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 16 Junio de 2016

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 ...AÑO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **6218** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[LOGOTIPO: ansm
Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos
y Productos Sanitarios]

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

Que ALIX GUINOT, quien firma y otorga al presente documento, ejercita legalmente a la fecha ahí expresada el cargo de AGENTE OFICINA DE LEGALIZACIONES, 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 DÉ RELACIONES EXTERIORES OE COLOMBIA	Derechos	EUR 25,00
CLAUDIO MARIO JUAN GALAN PACHON	FONDO ROTATORIO	EUR 17,00
CÓNSUL	TIMBRE	EUR 8,00
Firmado Digitalmente	Fecha de Expedición:	29 abril 2016
[FIRMA ILEGIBLE]	Impresión No.:	1

La autenticidad de este documento puede ser verificada en:
http://verificacion.cancilleria.gov.co
Código de Verificación: AFQEZD102342630

EudraGMP en línea, Clave de referencia: 33846 Fecha de emisión: 24/02/2016
Firmante: Srta. Mélanie Cachet

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tel.: +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 16 Junio de 2016

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.