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

Certificat/*Certificate* No: HPF/FR/42/2014

**CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION**
*Certificate of GMP compliance of a manufacturer*

## PARTIE I / *PART I*

Délivré après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée,
*Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/EC,*

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité française compétente, confirme les éléments suivants :
*The General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), the competent authority of France, confirms the following:*

L'établissement pharmaceutique de fabrication et d'importation
*The site of manufacture and import*

| | |
|---|---|
| De la société<br>*Of the company* | **GLAXO WELLCOME PRODUCTION** |
| Dont le siège social est établi à<br>*Whose legally registered address is* | 100 route de Versailles<br>78150 MARLY-LE-ROI |
| Implanté à<br>*Site address* | ZI de la Peyennière<br>53100 MAYENNE |

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **M 14/156** du **16 avril 2014**, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transcrites dans le code de la santé publique,
*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° M 14/156 dated 16 April 2014, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation,*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement **du 26 au 28 novembre 2013**, et portant sur les opérations et formes pharmaceutiques mentionnées en partie 2, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux bonnes pratiques de fabrication établies par la directive 2003/94/CE.
*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 26 November 2013 to 28 November 2013, and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.*

Ce certificat de conformité de l'établissement pharmaceutique est valable trois ans à compter de la date d'inspection, soit jusqu'au **28 novembre 2016**. Au-delà de cette date, l'autorité compétente devrait être consultée.
*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. This certificate remains valid until 28 November 2016, after which the issuing authority should be consulted.*

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée avec l'autorité compétente
*The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority*

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (ANSM)
*Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France (ANSM)*

Par délégation de Dominique Maraninchi
Directeur général de l'ANSM
*By delegation of Dominique Maraninchi*
*General Director of ANSM*

Date : 16 AVR. 2014

La chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 2
Direction de l'inspection

Virginie RIBEIRO

J-F MAUPAS

Photocopie certifiée conforme à l'original présenté
Mayenne, le ...
Le Maire

Pour le Maire
Le Délégué à l'Etat-Civil

GLAXO Rocy / Colombie

AFFAIRES ETRANGERES 2,00 € 13 NR17047

REPUBLIQUE FRANÇAISE
LEGALISATION
(DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOUT 2007)
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)
Colombie
DATE : 09 MAI 2014
NOM ET QUALITE DE L'AGENT B.RAJU
BUREAU DES LEGALISATIONS
SIGNATURE
ET CACHET OBLIGATOIRE

**PARTIE 2 / *PART 2***

Médicaments à usage humain - *Human Medicinal Products*

| **Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION**<br>***Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF MEDICINAL PRODUCTS*** | |
|---|---|
| **1.2** | **Produits non stériles - *Non-sterile products*** |
| | 1.2.1. Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*<br>1.2.1.1 Gélules - *Capsules, hard shell* **(Pénicillines/*Penicillins*)**<br>1.2.1.8 Autres formes solides - *Other solid dosage forms* **(Pénicillines/*Penicillins*)**<br>1.2.1.13 Comprimés - *Tablets* **(Pénicillines/*Penicillins*)** |
| | 1.2.2. Certification de lots - *Batch certification* |
| **1.5** | **Conditionnement - *Packaging*** |
| | 1.5.1. Conditionnement primaire - *Primary packing*<br>1.5.1.1 Gélules - *Capsules, hard shell* **(Pénicillines/*Penicillins*)**<br>1.5.1.8 Autres formes solides - *Other solid dosage forms* **(Pénicillines/*Penicillins*)**<br>1.5.1.13 Comprimés - *Tablets* **(Pénicillines/*Penicillins*)** |
| | 1.5.2. Conditionnement secondaire - *Secondary packing* |
| **1.6** | **Contrôle de la qualité - Quality control testing** |
| | 1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - *Microbiological: non-sterility* |
| | 1.6.3. Physicochimique - *Chemical/Physical* |

| **Partie 2 – IMPORTATION DE MÉDICAMENTS**<br>***Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*** | |
|---|---|
| **2.1** | **Contrôle de la qualité des médicaments importés - *Quality control testing of imported medicinal products*** |
| | 2.1.2. Microbiologique hors tests de stérilité - *Microbiological: non-sterility* |
| | 2.1.3. Physicochimique - *Chemical/Physical* |
| **2.2** | **Certification de lots de médicaments importés - *Batch certification of imported medicinal products*** |
| | 2.2.2. Produits non stériles - *Non-sterile products* |

**Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ce certificat :**
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

Photocopie certifiée conforme à l'original présenté
Mayenne, le .....
Le Maire,

Néant / *None*

J-F MAUPAS

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (ANSM)
*Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France (ANSM)*

Date : 16 AVR. 2014

La chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 2
Direction de l'inspection

Virginie RIBEIRO

Pour le Maire
Le Délégué à l'Etat-Civil

GLAXO WELLCOME PRODUCTION - Mayenne

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

Que BIBIAN RAJU, quien firma y otorga al presente documento, ejercita legalmente a la fecha ahi expresada el cargo de FUNCIONARIA OFICINA DE LEGALIZACIONES CANCILLERIA FRANCESA, 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 GARCIA PEÑA JARAMILLO**
**CONSUL**
Firmado Digitalmente

| | |
|---|---|
| Derechos | EUR 24,00 |
| FONDO ROTATORIO | EUR 16,00 |
| TIMBRE | EUR 8,00 |

Fecha de Expedición: 09 mayo 2014

Impresión No.: 1

La autenticidad de este documento puede ser verificada en:
http://verificacion.cancilleria.gov.co.
Código de Verificación:AFOFJ91855359

# 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:** **GARCIA PEÑA JARAMILLO DANIEL**
(Has been signed by: - A été signé par:)

**Actuando en calidad de:** **CONSUL**
(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:** **7/11/2014 8:09:40 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:** **L2OHL8940920**
(Under Number: - Sous le numéro:)

**Nombre del Titular:** **GLAXO WELLCOME PRODUCTION // GELULES CAPSULES HARD SHELL Y OTROS**
(Name of the holder of document: Nom du titulaire:)

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

**Número de hojas:** **2**
(Number of pages: - Nombre de pages:)

*070041003297018* *HPFFR422014 Expedido (mm/dd/aaaa): 05/09/2014*

---

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
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 Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 7 de Julio de 2014, Resolución No. 1401 del Ministerio de Justicia.
El traductor no se responsabiliza por posibles errores consignados en el documento original.

---

*ansm*
*Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos*
*Y Productos para la Salud*

*Certificado No. HPF/FR/42/2014*

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE**

**PARTE 1**

Expedido luego de una inspección de acuerdo con el Articulo 111(5) de la Directriz 2001/83/CE modificada.

El director general de la Agencia Nacional Francesa de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud (ANSM), la autoridad competente de Francia, certifica lo siguiente:

| | |
|---|---|
| El sitio de Fabricación e importación | |
| De la compañía | GLAXO WELLCOME PRODUCTION |
| Cuyo domicilio social está: | 100 Route de Versailles |
| localizado en | 78150 MARLY-LE-ROI |
| Dirección del Sitio: | ZI de la Peyenniére<br>53100 MAYENNE |

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspecciones, con respecto de la autorización de fabricación N° **M 14/156** del 16 de Abril de 2014, de acuerdo con el artículo 40 de la Directriz 2001/83/CE incorporada en la legislación nacional.

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 26 al 28 de Noviembre de 2013, y es aplicada a las operaciones y formas farmacéuticas mencionadas en la parte 2, se considera que esta compañía cumple con los principios y guías de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la Directriz 2003/94/CE.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al tiempo de la inspección indicada antes y no se debe basar en él para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Este certificado será válido hasta el 28 de Noviembre de 2016, después de lo cual se debe consultar a la autoridad que lo expidió.
La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad que lo expidió.

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente de Francia (ANSM)
Fecha: 16 de Abril de 2014.

AMERICAN TRANSLATION CENTER
Calle 61 No. 13-44 Of. 207
Teléfonos: 8135769 2353453 Bogotá D.C.
E-mail: atctraducciones@gmail.co

JESUS BERDUGO GRASS
Traductor e Intérprete Oficial
Radicación No. 1401
del Ministerio de Justicia

TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 7 de Julio de 2014, Resolución No. 1401 del Ministerio de Justicia.
El traductor no se responsabiliza por posibles errores consignados en el documento original.

---

Por la delegación de Dominique Maraninchi

Director General de ANSM

El jefe de de inspección

de productos farmacéuticos y la

lucha contra el fraude 1

Dirección de Inspección

**Virginie RIBEIRO**

*Copia Certificada conforme al original Firmado y Sellado por la Alcaldía de Mayenne, J-F Maupas*

REPUBLICA DE FRANCIA, LEGALIZACIÓN (Decreto No. 2007-1205 del 10 de Agosto de 2007)

Destino del Acto: País o Autoridades de Colombia

Fecha: 9 de Mayo de 2014

Nombre y cargo del Funcionario: B. RAJU

Oficina de Legalizaciones

Firma y sello Obligatorios.

Sello del CONSULADO DE COLOMBIA EN PARIS donde el Cónsul de Colombia CERTIFICA que la señora BIBIAN RAJU, quien autoriza el presente documento ejercía legalmente en la fecha allí expresada. Las funciones de Funcionaria de Oficina de Legalizaciones Cancillería Francesa, y que la firma y sello que aparecen en el documento como suyos son los que usa y acostumbra en sus actos oficiales. Firmado Daniela Garcia Peña Jaramillo Cónsul, el 9 de Mayo de 2014.

La autenticidad de este documento se puede verificar en http://verificacion.cancilleria.gov.co Código de verificación: AFOFJ91855359

AMERICAN TRANSLATION CENTER
Calle 61 No. 13-44 Of. 207
Teléfonos: 8135769 2353453 Bogotá D.C.
E-mail: atctraducciones@gmail.co

JESUS BERDUGO GRASS
Traductor e Intérprete Oficial
Radicación No. 1401
del Ministerio de Justicia

TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 7 de Julio de 2014, Resolución No. 1401 del Ministerio de Justicia.
El traductor no se responsabiliza por posibles errores consignados en el documento original.

---

## Parte 2

| **Medicamentos de Uso Humano** | |
|---|---|
| **Parte 1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** | |
| **1.2** | **Productos No Estériles** |
| | 1.2.1 *Productos No estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas))*<br>1.2.1.1 Capsulas con cubierta dura (***Penicilinas)***<br>1.2.1.8 Otras formas de dosis solidas (***Penicilinas)***<br>1.2.1.13 Tabletas (***Penicilinas)*** |
| **1.5** | **Empaque** |
| | 1.5.1 Empaque Primario<br>1.5.1.1 Capsulas con cubierta dura (***Penicilinas)***<br>1.5.1.8 Otras formas de dosis solidas (***Penicilinas)***<br>1.5.1.13 Tabletas (***Penicilinas)*** |
| | 1.5.2 Empaque Secundario |
| **1.6** | **Prueba de control de calidad** |
| | 1.6.2 Microbiológica: no esterilidad<br>1.6.3 Quima/física |
| **2.** | **IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS** |
| **2.1** | **Prueba de control de calidad de medicamentos importados** |
| | 2.1.2 Microbiológica: no esterilidad<br>2.1.3 Química/Física |
| **2.2** | **Certificación de lotes de medicamentos importados** |
| | 2.2.2 Productos No estériles |

**Algunas restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el campo de aplicación de este certificado:**
Ninguna
Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente de Francia (ANSM)
Fecha: 16 de Abril de 2014.

Por la delegación de Dominique Maraninchi
Director General de ANSM

El jefe de de inspección
de productos farmacéuticos y la
lucha contra el fraude 1
Dirección de Inspección
**Virginie RIBEIRO**

GLAXO WELLCOME PRODUCTION – Mayenne

*Copia Certificada conforme al original Firmado y Sellado por la Alcaldía de Mayenne, J-F Maupas*

AMERICAN TRANSLATION CENTER
Calle 61 No. 13-44 Of. 207
Teléfonos: 8135769 2353453 Bogotá D.C.
E-mail: atctraducciones@gmail.co

JESUS BERDUGO GRASS
Traductor e Intérprete Oficial
Radicación No 1401
del Ministerio de Justicia

# 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:** **BERDUGO GRASS JESUS**
(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:** **7/11/2014 8:02:24 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:** **L2OHL8224670**
(Under Number: - Sous le numéro:)

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

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

**Número de hojas:** **3**
(Number of pages: - Nombre de pages:)

*070041003296998* *HPF FR 42 2014 Expedido (mm/dd/aaaa): 07/07/2014*

---

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
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**