REPUBLICA DE FRANCIA

ansm
Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos
y Productos para la Salud

Certificado No. HPF/FR/44/2013

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

PARE 1

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

El director general de la agencia nacional de seguridad de medicamentos y productos para la salud (ANSM), la autoridad competente de Francia, certifica lo siguiente:

La planta de Fabricación e importación	
De la compañía	NEXTPHARMA SAS
Cuyo domicilio social está:	17 route de Meulan
localizado en	78520 LIMAY
Dirección del Sitio:	17 route de Meulan 78520 LIMAY

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspecciones, con respecto de la Autorización de fabricación Nº **MM 10/146** del 8 de Junio de 2010, expedido de acuerdo con el artículo 40 de la Directriz 2001/83/EC / incorporada en la legislación nacional

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 24 de Julio de 2012 y el 27 de Julio de 2012, y es aplicada a las operaciones y formas de dosis mencionadas en la parte 2, se considera que esta compañía cumple los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la Directriz 2003/94/EC.

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 27 de Julio de 2015, después de lo cual se debe consultar a la autoridad que lo expidió.
La autenticidad de este certificado pode verificar con la autoridad que lo expidió.

Nombre y firma de la persona responsable de la autoridad competente de Francia (ANSM)
Fecha: 22 de Febrero de 2012.

Por la delegación de Dominique Maraninchi
Director General de ANSM

El jefe de inspección
de productos farmacéuticos y la
lucha contra el fraude 2
Dirección de Inspección

Virginie RIBEIRO

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

Parte 2

Medicamentos de Uso Humano

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN
Las operaciones de fabricación autorizadas incluyen la fabricación total y parcial (incluyendo varios procesos de división, empaque o presentación), certificación de lotes, almacenamiento y distribución de formas de dosis especificadas a menos que se indique lo contrario. Las actividades de control de calidad y/o certificación de lotes sin operaciones de fabricación deben especificarse en los correspondientes ítems. Si la compañía realiza la fabricación de productos con requisitos especiales, por ejemplo, Radiofarmacéuticos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporína, sustancias con actividad hormonal u otros ingredientes activos potencialmente peligrosos, esto se debe indicar en el correspondiente tipo de producto y forma de dosis

1.2	**Productos No Estériles**
	1.2.1 *Productos No estériles (lista de forma de dosis)* 1.2.1.1 Cápsulas duras 1.2.1.5 Líquidos para uso externo 1.2.1.6 Líquidos para uso interno 1.2.1.9 Preparaciones Presurizadas 1.2.1.11 Semi-solidos 1.2.1.13 Supositorios
1.5	**Empaque únicamente**
	1.5.2 Empaque Secundario
1.6	**Prueba de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológica: no esterilidad 1.6.3 Quima/física

1. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS
- Actividades de importación sin actividad de fabricación, incluyen las actividades de importación, almacenamiento y distribución a menos que se indique lo contrario

2.1	**Prueba de control de calidad de medicamentos importados**

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

	2.1.2 Microbiológico: no esterilidad
	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

Fecha: 22 de Febrero de 2013

Nombre y firma de la persona responsable de la autoridad competente de Francia (ANSM)

El jefe de de inspección
de productos farmacéuticos y la
lucha contra el fraude 2
Dirección de Inspección

Virginie RIBEIRO

Yo Maitre Sylvain LEFEBVRE, Notario en LIMAY, certifico que el presente documento esta es conforme el original.

Firma y Sello Fecha Abril 3 de 2013

LEGALIZACIÓN (Decreto No. 2007-1205 del 10 de Agosto de 2007)
Destino del Acto: País o Autoridades de Colombia
Fecha: 12 de Abril de 2013
Nombre y cargo del Funcionario: N. AHDAB
Oficina de Legalizaciones

Consulado General de Colombia en Paris Abril 15 de 2013 No. 78
El suscrito Cónsul de Colombia Certifica que el señor (a) NATHALIE AHDAB quien autoriza el presente documento, ejercía legalmente en la fecha allí expresada, las funciones de Delegado del Ministerio de Relaciones Exteriores de Francia, y que la firma y sello que en el documento aparecen como suyos son los que usa y acostumbre en sus actos oficiales. El Cónsul no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.
Firmado: Daniel García-Peña Jaramillo, Cónsul General de Colombia
Legalización de la firma de Daniel García-Peña Jaramillo, No. LNGZ125108351 del Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia

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