Inspector Farmacéutico Principal

CERTIFICADO No. GIF-IW-N-4022/110/12

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/EC y sus enmiendas

Inspector Farmacéutico Principal
/Autoridad Competente de Polonia/

Confirma lo siguiente:

el fabricante

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189, Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, POLONIA

dirección del establecimiento:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189, Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, POLONIA

ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa de inspección nacional con respecto a la autorización No. **GIF-IW-N-4001/WTC092/311/11** de acuerdo con el Art. 40 de la Directriz 2001/83/EC incorporado en la ley de medicamentos del 6 de Septiembre de 2001 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z pózn. Zm).

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el **21-24/02/2012**, se considera que cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directriz 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento 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 inspección, después de lo cual se debe consultar a la autoridad que lo expidió.

Este certificado es válido únicamente cuando se presenta con todas las páginas de las Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad que lo expidió.

Fecha: 2012 – 05 – 28

Firma y Sello

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

CERTIFICADO No. GIF-IW-N-4022/110/12

PARTE 2

Medicamentos para Uso Humano

1. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN **Compra de material de partida** **Compra de productos** **Control de operaciones con respecto a la supervisión de los procesos de producción** **Liberación de lote** **Almacenamiento** **Distribución**		
1.1	**Productos Estériles**	
	1.1.3 Certificación de lotes únicamente	
1.2	**Productos no estériles**	
	1.2.1	***Productos no estériles (lista de formas de dosis)*** 1.2.1.2 Cápsulas, blandas 1.2.1.5 Líquidos para uso externo 1.2.1.6 Líquidos para uso interno 1.2.1.8 Otras Formas de dosis sólidas 1.2.1.11 Semi-sólidos 1.2.1.12 Supositorios 1.2.1.13 Tabletas
1.6	**Prueba de control de calidad**	
		1.6.2 Microbiológico: no estéril *1.6.3 Química / Física*

Fecha: 2012-05-28
Inspector Farmacéutico Principal

Firma y sello del Inspector Farmacéutico Principal

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

Sello de: Adam Kosiba, Notario

A P O S T I L L E (Convention de La Haye du 5 octubre de 1961)	
1	País: República de Polonia
	El presente documento
2	Ha sido firmado por: *Mieczyslaw Malecki*
3	Quien actúa en calidad de: *Presidente*
4	Lleva el sello/estampilla de: Presidente de la Corte del Circuito
	Certificado
5	*En Varsovia*
6	El 2013 – 02 – 12
7	*Por Ministerio de Relaciones Exteriores de Polonia*
8	Bajo el No. **4073/2013**
9	Sello/Estampilla
10	Firma: Monika Grubek

JESUS BERDUGO GRASS
Traductor e Intérprete Oficial
Radicación No. 1801
del Ministerio de Justicia