

Federal Agency for Medicines and Health Products

CERTIFICATE NUMBER: **BE/GMP/2017/001**

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 Belgium confirms the following:
The manufacturer: **Pfizer Manufacturing Belgium NV**
Site address: **Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium**
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing
authorisation no. **277 H** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following
national legislation:
Article 12 bis, § 1 of the Law of 25th March 1964 related to the Medicinal Products

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on
2017-01-26, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

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.



Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.1.1.2 Lyophilisates <ul style="list-style-type: none"> Special Requirements 7 Other: hormones/prostaglandins(en) 1.1.1.3 Semi-solids <ul style="list-style-type: none"> Special Requirements 7 Other: prostaglandins(en) 1.1.1.4 Small volume liquids <ul style="list-style-type: none"> Special Requirements 7 Other: hormones/prostaglandins(en)
	<i>1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.1.2.3 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Human or animal extracted products 1.3.1.8 Other
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.3.2.2 Immunological products 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.6 Human or animal extracted products

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>

2017-04-18



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

Philippe DE BUCK,
Head of Division Authorisations

Mr. Xavier De Cuyper
Federal Agency for Medicines and Health Products
Tel: +32 2 5284000
Fax: +32 2 5284001

	
B 00073240	
B 00073240	
APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land : BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN.	
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte public a été signé par : De Buck, Philippe Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von:	
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : Inspecteur/Inspecteur/Inspektor In seiner/ihrer Eigenschaft als:	
4. Is voorzien van het zegel van Est revêtu du sceau de FOD Volksgezondheid/SPF Santé publique/FÖD Volksgesundheit Brussels Sie ist versehen mit dem Siegel des/der:	
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 02/05/2017
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FOD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 9805232569766862	
9. Stempel/Sceau/Stempel :	10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift :  Jan Van de Velde
Prijs/Prix/ Preis : 20 EUR	
Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis der Authentizität des Inhalts des Dokuments. Deze Apostille controleren? - Vérifier cette Apostille? - Diese Apostille überprüfen?: http://legalweb.diplomatie.be	

Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud

CERTIFICADO NÚMERO: **BE/GMP/2017/001**

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM DE UN FABRICANTE^{1,2}

Parte 1

Se expide después de realizar una inspección de acuerdo con:
El Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE con sus modificaciones.

La autoridad competente de Bélgica confirma lo siguiente:
El fabricante: **Pfizer Manufacturing Belgium NV**
Dirección del establecimiento: **Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica**

Se inspeccionó de acuerdo con el programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de fabricación No. **277 H** de conformidad con el Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE adoptado en la siguiente legislación nacional:

Artículo 12 bis, sección 1 de la Ley del 25 de marzo de 1964 sobre Medicamentos

A partir del conocimiento adquirido durante las inspecciones a este fabricante, la última de ellas realizada el **26-01-2017**, se considera que cumple:

- Los principios y directrices de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/CE.³

El presente certificado refleja el estatus del establecimiento de fabricación en el momento de la inspección antes mencionada y no deberá considerarse que refleja el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años a partir de la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o extenderse utilizando los principios regulatorios de gestión de riesgos mediante una anotación en el campo de Restricciones u Observaciones de Aclaración. El presente certificado será válido únicamente cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad del presente certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, contacte a la autoridad certificadora.

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, también se solicitará para importaciones provenientes de países terceros hacia un Estado Miembro.

² En el menú de Ayuda de la base de datos de EudraGMDP puede encontrarse una guía para la interpretación de esta plantilla.

³ Estos requisitos cumplen las recomendaciones de BPM de la OMS.

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano	
1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	Productos estériles
	<i>1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)</i> 1.1.1.2 Liofilizados Requisitos especiales 7 Otros: hormonas/prostaglandinas 1.1.1.3 Semisólidos Requisitos especiales 7 Otros: prostaglandinas 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen Requisitos especiales 7 Otros: hormonas/prostaglandinas
	<i>1.1.2 Esterilizados terminalmente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)</i> 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen
	<i>1.1.3 Certificación de lotes</i>
1.3	Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)
	<i>1.3.1 Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)</i> 1.3.1.2 Productos inmunológicos 1.3.1.5 Productos biotecnológicos 1.3.1.6 Productos de origen humano o animal 1.3.1.8 Otros
	<i>1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipos de productos)</i> 1.3.2.2 Productos inmunológicos 1.3.2.5 Productos biotecnológicos 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal
2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados
	2.2.2 <i>Productos no estériles</i>

18-04-2017

Nombre y firma de la persona autorizada de la
Autoridad Competente de Bélgica

[Firmado y sellado]
Philippe De Buck, Jefe de la División de Autorizaciones

Xavier De Cuyper
[Sellado] Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud
Tel: +32 2 5284000
Fax. +32 2 5284001

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: **Bélgica**
2. El presente documento público fue firmado por **Philippe De Buck**
3. En calidad de **Inspector**
4. Lleva el Sello de **Servicio Público Federal de Salud Pública, Bruselas**

Certificado

5. En **Bruselas**
 6. El **02/05/2017**
 7. Por el **Servicio Público Federal de Relaciones Exteriores, Comercio Exterior, Cooperación al Desarrollo**
 8. No. **9805232569766862**
 9. Sello
 10. Firma:
- SERVICIO PÚBLICO
FEDERAL DE RELACIONES
EXTERIORES, COMERCIO
EXTERIOR Y COOPERACIÓN
AL DESARROLLO**
- [Firmado]
Jan Van de Velde

Valor: 20 euros

La presente apostilla no certifica la autenticidad del contenido del documento.

Para verificar esta apostilla ingresar a <http://legalweb.diplomatie.be>