*Agencia Nacional Para La Seguridad De Medicamentos Y Productos Sanitarios*

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***2021/HPF/FR/127***

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

**Parte 1**

Expedido tras una inspección de acuerdo con:

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:
El fabricante: ***SANOFI WINTHROP INDUSTRIE***
Dirección del sitio: ***1051 boulevard Industriel, LE TRAIT, 76580, Francia***

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional en conexión con la autorización de fabricación no. ***M 20/098*** de acuerdo con el Art. 13 de la Directiva 2001/20/CE.

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, el último de los cuales se llevó a cabo el ***2021-03-03***, se considera que cumple con:

- Los principios y guías de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/CE[3]
- Los principios y guías de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 91/412/CE[3]

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección indicada anteriormente y no se debe confiar en que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando principios regulatorios de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo de Restricciones o Comentarios aclaratorios. Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMDP. Si no aparece, comuníquese con la autoridad emisora.

---

[1] *El certificado mencionado en el apartado 111(5) de la Directiva 2001/83 /CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, también será necesario para las importaciones procedentes de terceros países en un Estado miembro.*

[2] *Puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP.*

[3] *Estos requisitos cumplen con las recomendaciones para BPM de la OMS.*

EudraGMDP

**Parte 2**

| 1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN | |
|---|---|
| **1.1** | **Productos Estériles** |
| | *1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación)*<br>1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen |
| **1.3** | **Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)** |
| | *1.3.1 Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)*<br>1.3.1.5 Productos biotecnológicos<br>1.3.1.6 Productos de extracción humana o animal |
| **1.6** | **Pruebas de control de calidad** |
| | *1.6.1 Microbiológicas: esterilidad*<br>*1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad*<br>*1.6.3 Químicos/Físicos*<br>*1.6.4 Biológicas* |

| 2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS | |
|---|---|
| **2.1** | **Pruebas de control de calidad de medicamentos importados** |
| | *2.1.1 Microbiológicas: esterilidad*<br>*2.1.2 Microbiológicas: no esterilidad*<br>*2.1.3 Químicas/Físicas*<br>*2.1.4 Biológicas* |
| **2.3** | **Otras actividades de importación** |
| | *2.3.2 Importación de productos intermedios que se someten a un procesamiento posterior* |

Comentarios aclaratorios (para usuarios públicos)

***Este sitio no está autorizado para operaciones de cegamiento. Firmante: Sra. Florence DESCAMPS-DELESALLE, jefa del departamento de inspección de productos farmacéuticos y lucha contra la falsificación. La ANSM no expide copias en papel de los certificados de buenas prácticas de manufactura.***

***2021-07-29***

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

_____

***Confidencial***
***Agencia Nacional Francesa Para La Seguridad De Medicamentos Y Productos Sanitarios***
Tel: ***Confidencial***
Fax: ***Confidencial***

EudraGMDP