MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Certificado Nº / Certificate No: ES/079HVI/18*

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF[1,2] / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Parte 1 / *Part 1*

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE , artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / *Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC.*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.** en su planta ubicada en Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6481E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.** site address Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6481E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 13/04/2018, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13/04/2018, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

[1] El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragrahp 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

[2] La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

[3] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/07/2018
Localizador: 4VTF7JA044
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Parte 2 / *Part 2*

☑ Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*

☐ Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*

☑ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / *1 - MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.1	**Productos estériles / *Sterile products***
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.1.2 Liofilizados / *Lyophilisates* 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / *Small volume liquids* 1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen / *Small volume liquids* 1.1.3 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.2	**Productos no estériles / *Non-sterile products***
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)* 1.2.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell* 1.2.1.5 Líquidos para uso externo / *Liquids for external use* 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use* 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms* 1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets* Requisitos Especiales / *Special requirements:* · Otros / *Others* 1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.3	**Medicamentos biológicos / *Biological medicinal products***
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / *Biological medicinal products (list of product types)* 1.3.1.6 Productos de origen humano o animal / *Human or animal extracted products* 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / *Batch certification (list of product types)* 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal / *Human or animal extracted products*
1.5	**Acondicionamiento / *Packaging***
	1.5.1 Acondicionamiento primario / *Primary Packaging* 1.5.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell* 1.5.1.5 Líquidos para uso externo / *Liquids for external use* 1.5.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use* 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms* 1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets* 1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.1 Microbiológico: esteril / *Microbiological: sterility* 1.6.2 Microbiológico: no-esteril / *Microbiological: non-sterility* 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical* 1.6.4 Biológico / *Biological*

2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*	
2.1	**Control de calidad de medicamentos importados / *Quality control testing of imported medicinal products***
	2.1.4 Biológico / *Biological*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/07/2018
Localizador: 4VTF7JA044

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

2.2	**Certificación de lotes de medicamentos importados / *Batch certification of imported medicinal products***
	2.2.1 Productos estériles / *Sterile products* 2.2.1.1 Preparación aséptica / *Aseptically prepared* 2.2.1.2 Esterilización terminal / *Terminally sterilised* 2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

1.2.1.13. Otros requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal.

1.3.1.6. Esta autorización está restringida a la fase aislada del llenado aséptico de medicamentos que contienen enoxaparina como sustancia activa.

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicotropos.

1.2.1.13 Other special requirements: Hormones or substances with hormonal activity.

1.3.1.6. This authorisation is restricted to the isolated step of filling of medicinal products containing enoxaparine as active substance.

Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

1.2.1.13. Otros requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal.

1.3.1.6. Esta autorización está restringida a la fase aislada del llenado aséptico de medicamentos que contienen enoxaparina como sustancia activa.

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicotropos.

1.2.1.13 Other special requirements: Hormones or substances with hormonal activity.

1.3.1.6. This authorisation is restricted to the isolated step of filling of medicinal products containing enoxaparine as active substance.

Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/07/2018
Localizador: 4VTF7JA044

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

Madrid, 04 de julio de 2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Belén Escribano Romero

Dª Mercedes Alicia Fernández Pérez, Consejera Técnica en la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,

CERTIFICA: que el presente documento público ha sido firmado por Dª Belén Escribano Romero, en calidad de Jefa del Dpto. de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Madrid, 05 JUL. 2018

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
SECRETARÍA GENERAL
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/07/2018

Localizador: 4VTF7JA044

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Country/Pays: *	**España**
El presente documento público This public document/Le présent acte public	
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par	FERNANDEZ PEREZ, MERCEDES-ALICIA
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de	CONSEJERA TÉCNICA
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	MINISTERIO DE SANIDAD SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Certificado

Certified/Attesté

5. en at/à	MADRID	**6. el día** the/le	09/07/2018
7. por by/par	ROJAS CRESPO , JUANA AUXILIAR ADIMINSTRATIVO LABORAL		
8. bajo el número Nº/sous nº	TSJ28/2018/024362		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID	**10. Firma:** Signature: Signature:	Firma válida ROJAS CRESPO , JUANA

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso,la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://sede.mjusticia.gob.es/eregister

Código de verificación de la Apostilla (*): AP:G6Nm-P9rL-sMqU-wqvn

Este documento ha sido firmado electrónicamente en base a la Ley 59/2003 de 19 de diciembre, de firma electrónica y a la Ley 11/2007, de 22 de Junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see https://sede.mjusticia.gob.es/eregister

Verification code of the Apostille (*): AP:G6Nm-P9rL-sMqU-wqvn

This document has been electronically signed according to Law 59/2003 of December 19th, about electronic signature, and according to Law 11/2007 of June 22nd, about electronic access of citizens to Public Services

---

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : https://sede.mjusticia.gob.es/eregister

Code de vérification de l'Apostille (*): AP:G6Nm-P9rL-sMqU-wqvn

Ce document a été signé électroniquement d'accord à la Loi 59/2003 du 19 décembre, de signature électronique, et à la Loi 11/2007 du 22 Juin, d'accès électronique des citoyens aux Services Publiques.

(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHJKLMNPQRSTUVWXYZ abcdefghijkmnopqrstuvwxyz 23456789 - :