



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.** en su planta ubicada en Parque Európolis, C/ París, 4, Las Rozas de Madrid 28232 (Madrid) España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **1372E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Ley 29/2006, de 26 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

*The manufacturer **INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.** site address Parque Európolis, C/ París, 4, Las Rozas de Madrid 28232 (Madrid) España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation number **1372E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: article 63 Law 29/2006, of 26th July and Royal Decree 824/2010 of 25 June.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 19/02/2013, 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 19/02/2013, 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 a partir del 19/02/2016. Pasada esta fecha, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

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 after 19/02/2016. Should this date be elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Firmado digitalmente por: MARIA LUISA TARNO FERNANDEZ

Localizador: 2ZKQY3A0E

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Oficina Virtual de la página Web de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Virtual Office of the AEMPS Web page.

Parte 2 / Part 2

[H] - MEDICAMENTOS DE USO HUMANO / HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

Operaciones de fabricación / Manufacturing operations

1 Operaciones de fabricación / Manufacturing operations

1.2 Productos no estériles / Non-sterile products

1.2.1 Productos No Estériles / Non-sterile products

- | | |
|---|---|
| 1.2.1.5 Líquidos para uso externo (Total) / Liquids for external use (Total) | H |
| 1.2.1.6 Líquidos para uso interno (Total) / Liquids for internal use (Total) | H |
| 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas (Total) / Other solid dosage forms (Total) | H |
| • Polvo (Total) / Powder (Total) | H |
| 1.2.1.13 Comprimidos (Total) / Tablets (Total) | H |
| • Comprimidos (Total) / Tablet (Total) | H |
| • Comprimidos recubiertos (Total) / Coated Tablet (Total) | H |

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la fabricación total o parcial (incluidos los diversos procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), el control de calidad, la liberación y certificación de lotes, el almacenamiento y la distribución de las formas farmacéuticas especificadas salvo que se informe de lo contrario / Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), quality control, batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.

27/03/2013 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

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. JEFE DE ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MARIA LUISA TARNO FERNANDEZ

Firmado digitalmente por: MARIA LUISA TARNO FERNANDEZ

Localizador: 2ZKQQY3A0E

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Oficina Virtual de la página Web de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Virtual Office of the AEMPS Web page.

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43