

Certificate No: **2.576-E/02-17/C.VAL.**
Ref. DGFPS/ SOCVPF/SIIF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE
CORRECTA FABRICACION DE MEDICAMENTOS**
(**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**)

Parte 1
(**Part 1**)

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanitat, que forma parte de la Autoridad Sanitaria de España, **INFORMA QUE:**

The competent authority of Regional Government of Comunidad Valenciana of SPAIN. General Director of Pharmacy and Medical Devices of Conselleria de Sanitat, belonging to Health Authorities of Spain and on its behalf, confirms the following:

El fabricante / The manufacturer: **GENERFARMA, S.L**

Ubicado en / Site Address: C/ Isaac Peral 6, Parque Tecnológico ,46980 Paterna, España.

Ha sido inspeccionado, de acuerdo al programa de inspección sobre cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación, relacionado con la **autorización** número **2.576-E** de acuerdo al artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, traspuesta por la normativa nacional "Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación".

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 2.576-E in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010.

La última inspección al laboratorio farmacéutico que se realizó los **días 3, 4 y 5 de Mayo de 2016**, permitió conocer sus actividades, y se considera que **CUMPLE con los requisitos** de los principios y guía de **Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos** que se dispuso en la Directiva 2003/94/CE y sus posteriores adaptaciones.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2015/04/14-15-20 & 21, it is considered that it **COMPLIES with the Good Manufacturing Practice requirements** referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC and its subsequent adaptations.*

Este certificado refleja la situación del fabricante, indicado anteriormente, en el momento de la inspección y no debería desprenderse que continuaría reflejando el cumplimiento transcurridos **30 meses desde la fecha de inspección**. Sin embargo, este periodo de validez puede ser reducido o ampliado mediante principios de gestión de riesgos matizándose en el campo de Aclaraciones o Restricciones.

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 30 months 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 únicamente cuando consta con todas sus páginas y con las Partes 1 y 2.

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

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no aparece, por favor consulte con la Autoridad Sanitaria.

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

Aclaraciones o Restricciones: N/A

Restrictions or Clarifying remarks: N/A

Parte 2

Part 2

Medicamentos de Uso Humano / Human Medicinal Products

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN / MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Productos no estériles / Non-sterile products

1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / Non - sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Cápsulas duras/ Capsules, hard shell

1.2.1.1 Cápsulas duras (β-Lactámicos)/ Capsules, hard shell (β-Lactamics)

1.2.1.6 Líquidos para uso interno/ Liquids for internal use

1.2.1.13 Comprimidos / Tablets

1.2.1.13 Comprimidos (β-Lactámicos)/ Tablets (β-Lactamics)

1.2.2 Certificación de lotes / Batch Certification

1.5 Acondicionamiento / Packaging

1.5.1 Acondicionamiento primario

1.5.1.1 Cápsulas duras/ Capsules, hard shell

1.5.1.6 Líquidos para uso interno/ Liquids for internal use

1.5.1.13 Comprimidos/ Tablets

1.5.2 Acondicionamiento secundario/ Second Packaging

1.6 Control de calidad / Quality control testing

1.6.2 Microbiológico: no-estéril / Microbiological: non-sterility

1.6.3 Químico/Físico / Chemical/Physical

Valencia, 24 de marzo de 2017

**LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Fdo.: Patricia Lacruz Gimeno

