

Certificado N°/Certificate No: **3167/19**

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Parte 1/Part 1

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

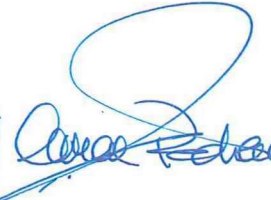
**La Directora General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León,
certifica que:**

El fabricante **GLAXO WELLCOME S.A**, en su planta ubicada en Avda. de Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos), ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3167E** de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada el día **3 de septiembre de 2019**, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE.

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 la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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 en Eudra GMDP. Si éste no aparece, por favor contacte con la autoridad emisora.


FIRMA/ SIGNATURE: 

FECHA/DATE: 16/09/2019

Página 1 de 4/ Page 1 of 4

El Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, certifica que: The competent authority of Spain confirms the following:

The manufacturer GLAXO WELLCOME. S.A. site address Avda. de Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos), has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation number 3167E in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: article 63, Royal Decree Legislative 1/2015, of 24th July and Royal Decree 824/2010 of 25 June.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 3 of September of 2019 it considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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



FIRMA/ SIGNATURE:

FECHA/DATE: 16 /09/ 2019



Parte 2/ Part 2

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO / HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

1 Operaciones de fabricación de medicamentos / Manufacturing operations medicinal products

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).

1.2.1.6. Líquidos para uso interno / Liquids for internal use.

1.2.1.13. Comprimidos / Tablets

1.2.1.17. Otros productos no estériles / Other non-sterile medical product : Soluciones y suspensiones para inhalación en envase a presión / Presurised inhalation, suspensions and solutions.

1.2.2. Certificación de lotes / Batch certification.

Acondicionamiento / Packaging

1.5 1.5.1. Acondicionamiento primario/ Primary Packaging

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.

1.5.1.17. Otros productos no estériles / Other non-sterile medicinal product : soluciones y suspensiones para inhalación en envase a presión / Presurised inhalation, suspensions and solutions.

1.5.2. Acondicionamiento secundario / Secondary Packaging

Control de Calidad / Quality Control testing

1.6

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

1.6.3. Químico/Físico/ Chemical/ Physical

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Está autorizado para la certificación y liberación de lotes de cápsulas duras.

It is authorised for batch certification and release of hard shell capsules

FIRMA/ SIGNATURE:

FECHA/DATE: 16/09/2019

Página 3 de 4/ Page 3 of 4

2 Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products*

2.1 Control de calidad de medicamentos importados/ *Quality control testing of imported medicinal products*

2.1.2. Microbiológico : no-estéril / *Microbiological : non-sterility*

2.1.3. Químico/Físico/ *Chemical/ Physical*

2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados / *Batch certification of imported medicinal products*

2.2.2. Productos no estériles / *Non-sterile products*

MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DE USO HUMANO / <i>HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</i>
--

1 Operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / *Manufacturing operations medicinal products*

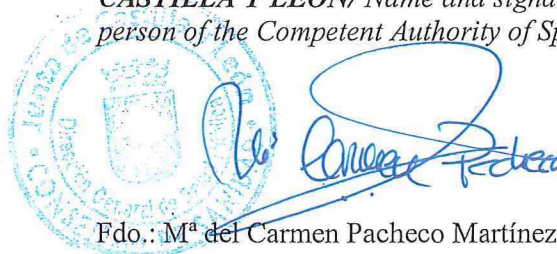
1.4 Otros medicamentos en investigación o actividades de procesado / *Other investigational medicinal products or manufacturing activity.*

1.4.1. Fabricación de : / *Manufacturing of :*

1.4.1.4. Otros / *Others : Granel de comprimidos (lotes comerciales)/Bulk of tablets (marketed batches)*

En Valladolid (España), a 16 de Septiembre de 2019

**LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE
LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA JUNTA DE
CASTILLA Y LEÓN/ *Name and signature of the authorised
person of the Competent Authority of Spain.***



Fdo.: M^a del Carmen Pacheco Martínez