



EudraGMDP

MIA | NCF | REG API | AAD | BPD | Plantas

Ayuda

español

Ir

Mon 13 Aug 2018 21:42:35 BST

[Volver a la Búsqueda](#)

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire - Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Certificado N° : 18/207225

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE ^{(1), (2)}

Parte 1

Emitido en virtud de una inspección según el
Art. 80(5) de la Directiva 2001/82/CE modificada

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:

El fabricante : **VALDEPHARM**

En su planta ubicada en : **PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, PARC DE LA FRINGALE, VAL DE REUIL, France, 27100, Francia**

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **V 0032/78** de acuerdo con Art. 44 de la Directiva 2001/82/CE .

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada en **2017-06-09** , se considera que el mismo cumple con :

- los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 91/412/CE(1) (3)

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, 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 EudraGMDP. Si éste no aparece, por favor, contacte con la autoridad emisora

(1) El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, deberá ser también requerido en las importaciones

(2) Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

(3) Estos requisitos cumplen con las NCF de la OMS

Parte 2

Medicamentos de uso veterinario

1 Operaciones de Fabricación

1.1 Productos Estériles

1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)

1.1.1.2 Liofilizados

Requisitos especiales:

7 Otros: substances with hormonal activity and narcotic products(en) substances avec une activité hormonale et stupéfiants(es)

1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)

1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen

Requisitos especiales:

7 Otros: substances with hormonal activity(en) substances avec une activité hormonale(es)

1.1.3 Certificación de lotes

1.2 Productos no estériles

1.2.2 Certificación de lotes

1.5 Acondicionamiento

1.5.2 Acondicionamiento secundario

1.6 Control de calidad

1.6.1 Microbiológico: estéril

1.6.2 Microbiológico: no-estéril

1.6.3 Químico/ Físico

2 IMPORTACION DE MEDICAMENTOS
2.1 Actividades de control de calidad de medicamentos importados
2.1.1 Microbiológico: estéril 2.1.2 Microbiológico: no-estéril 2.1.3 Químico/ Físico
2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados
2.2.1 Productos Estériles 2.2.1.1 Fabricación aséptica 2.2.1.2 Esterilización terminal 2.2.2 Productos no estériles

Aclaraciones (para el público general) :

This site is authorised to manufacture products containing substances with hormonal activity and others potentially hazardous active ingredients (narcotic products). This site is not authorised to manufacture radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cephalosporins, cytotoxics, ectoparasiticides (except ectoparasiticides for systemic use). This certificate is valid until June 6th 2021.

Cet établissement est autorisé à fabriquer des produits contenant des substances avec une activité hormonale et d'autres substances actives potentiellement dangereuses (produits stupéfiants). Cet établissement n'est pas autorisé à fabriquer des radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, cytotoxiques, ectoparasiticides (à l'exception des ectoparasiticides à usage systémique). Ce certificat est valable jusqu' au 06/06/2021.

2018-06-04

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

Confidencial

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire - Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Tel : **Confidencial**

Fax : **Confidencial**

La EMA mantiene y administra la base de datos EudraGMDP . Se concede el acceso al público en general con el fin de facilitar la disponibilidad de la información relacionada con las competencias de la EMA. Los contenidos de la base de datos los proporcionan las Autoridades Nacionales Competentes (NCA) del EEE. Por esta razón la EMA no admite ninguna clase de responsabilidades (incluidas pero no limitadas a las debidas a cualquier pérdida o daño, directo o indirecto que pudiera sucederle a Vd. y/o a cualquier tercero) que se presenten a partir de o en conexión con la información contenida en esta base de datos. Las cuestiones acerca del contenido deberán ser remitidas a la NCA correspondiente. Por favor, [haga clic aquí](#) para acceder al listado de NCAs.

[EMA © 2014. EudraGMDP 6.4.1.0_RC3 build 2018/04/25 14:59:29]