



National Institute of Pharmacy and Nutrition

CERTIFICATE NUMBER: *OGYÉI/9446-6/2019*

CERTIFICADO DE BUENAS PARACTICAS DE MANUFACTURA

Parte 1

Asuntos después de una inspección de acuerdo con:

Art. 111 (5) de la directiva 2001/83/EC como acordado

Art. 15 de la directiva 2001/20/EC

La autoridad competente de Hungría confirma lo siguiente:

El fabricante: **RICHTER GEDEON VEGYÉSZETI GYÁR NYILVÁNOSAN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG
/RICHTER GEDEON VEGYÉSZETI GYÁR NYRT)/FÁBRICA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE GEDEON RICHTER
PLC (GEDEON RICHTER PLC)**

Dirección: **Gyomroi ut 19-21., Budapest, 1103, Hungría**

Ha sido inspeccionado bajo el programa nacional de inspección en relación con la autorización de
manufactura n° HU-M-RICH, de acuerdo con el Art. 40 de la directiva 2001/83/EC y el Art. 13 de la directiva
2001/20/EC.

Desde lo conocimientos obtenidos durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se llevó a
cabo en 2019-03-08, se considera que cumple con:

- Los principios y lineamientos de las buenas prácticas de manufactura establecido por la directiva
2003/94/EC

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación en el momento de la inspección se señaló
anteriormente, no debe confiarse en ella para reflejar el estado de cumplimiento, si han transcurrido más de
tres años desde la fecha de la inspección.

Sin embargo, este período de validez podrá reducirse o ampliarse mediante principios normativos
de gestión de riesgos mediante una entrada en las restricciones o aclarar campo de observaciones.

Este certificado es válido sólo cuando se presenta con todas las páginas y las dos partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificado en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contactar a
la autoridad.

-
- (1) El certificado referido en el párrafo 111(5) de la directiva 2001/83/EC y 80 (5) de la directiva 2001/82/EC,
también se requerirá para las importaciones procedentes de terceros países en un Estado miembro.
 - (2) La orientación sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de ayuda de la
base de datos de EudraGMDP.
 - (3) Estos Requerimientos satisfacen las GMP recomendadas por la Organización mundial de salud.

Parte 2

Productos medicinales de uso Humano

Productos medicinales de investigación humana

1. Operación de manufactura

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparaciones asépticas (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación)

1.1.1.1 Líquidos de gran volumen

1.1.1.2 Liofilizados

Requerimientos especiales

7 otros: incluye citostáticos

1.1.1.3 Líquidos de pequeño volumen

1.1.2 Esterilización Terminal (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación)

1.1.2.1 Líquidos de gran volumen

1.1.2.2 Líquidos de pequeño volumen

1.1.3 Certificación del lote.

1.2 Productos No estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación)

1.2.1.1 Capsulas, capsula dura

1.2.1.5 Líquidos para uso externo

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.8 Otras formas de dosificación solida: polvos y gránulos.

1.2.1.11 Semi Solidos

Requerimientos especiales

7 Otros: Incluye Antibióticos

1.2.1.13 Tabletas

Requerimientos especiales

7 Otros: Incluye productos con actividad hormonal

1.2.1.17 Otros: Anillos vaginales con actividad hormonal.

1.2.2 Certificación de lote.

1.3 Producto medicinal Biológico (Listado de tipo de productos)

1.3.1 Productos biológicos medicinal (Lista de tipo de productos)

1.3.1.5 Productos Biotecnológicos.

1.3.1.6 Productos extraídos de humanos o animal

1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipo de productos)

1.3.2.5 Productos Biotecnológicos.

1.3.2.6 Productos extraídos de humanos o animal

1.4 Otros productos o Actividad Manufacturera.

1.4.1 Fabricación de:

1.4.1.4 Otras Materiales que empiezan con actividad Biológica.

1.5 Empacado

1.5.1 Empaque Primario

1.5.1.1. Capsulas, capsula dura

1.5.1.5 Líquidos para uso externo

1.5.1.6 Líquidos para uso interno

1.5.1.8 Otras formas de dosificación solida: polvos y gránulos.

1.5.1.11 Semi Solidos

Requerimientos especiales

7 Otros: Incluye Antibióticos

1.5.1.13 Tabletas

Requerimientos especiales

7 Otros: Incluye productos con actividad hormonal

1.5.1.17 Otros productos médicos no estériles: Anillos vaginales con actividad hormonal.

1.5.2 Empaque Secundario

1.6 Control de calidad

1.6.2 Microbiológico: No estéril

1.6.3 Químico/ físico

1.6.4 Biológico

2. Importación de productos medicinales

2.1 Control de calidad e importación de productos medicinales

2.1.2 Productos estériles

2.1.3 Químico/ Físico

2.2 Certificación de lote para productos medicinales importados

2.2.1 Productos estériles

2.2.1.1 Preparados asépticos

2.2.1.2 Esterilización terminal

2.2.2 Productos no estériles

2.2.3 Productos medicinales biológicos

2.2.3.5 Productos biotecnológicos

2.2.3.6 Productos de origen animal o humano

2.3 Otras actividades de importación.

2.3.1 Lugar de importación física.

2.3.2 Importación de intermedios que se someten a procedimiento adicional

Observaciones aclaratorias:

Solamente autorizado para fabricar y empacar anillos vaginales con actividad hormonal para Investigación Humana. Para el punto 1.6 Test de control de calidad: incluye test de control de calidad para sustancia activa y materias primas.

2019-04-18

JORGE GARCÍA ESPINOSA
Q.F. Director Técnico
GEDEON RICHTER CHILE SpA

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Hungary

Dr. András Mittner

Dr. András Mittner
National Institute of Pharmacy and Nutrition

Tel:
Fax:

