

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM

Por la presente certificamos

que la empresa **Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Suiza**, ha sido debidamente autorizada para fabricar y distribuir medicamentos y medicamentos en investigación;

que la compañía fabrica las siguientes formas de dosificación:

- formas farmacéuticas sólidas
- medicamentos en investigación
 - incluidas formas farmacéuticas sólidas

que la empresa realiza las siguientes actividades:

- embalaje secundario de medicamentos
-

que los medicamentos terminados que la compañía comercializa en Suiza están sujetos a evaluación y autorización por parte de nuestra agencia;

que la empresa mantiene el nivel requerido de buenas prácticas en la fabricación de medicamentos y medicamentos en investigación de acuerdo con la normativa suiza vigente. Estas regulaciones están de acuerdo con los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y control de calidad del Convenio de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación (PIC / S) y las Directivas de la Comisión Europea;

que la planta de fabricación de la empresa está sujeta a inspecciones periódicas oficiales; la última inspección regular se realizó del **15 al 19 de octubre de 2018**;

que los requisitos sobre fabricación y control de calidad de medicamentos y medicamentos en investigación para exportación son idénticos a los aplicables a los medicamentos y medicamentos en investigación vendidos en Suiza.

Berna, Agosto 6, 2019
No. 19-1060
[Timbre]

Swissmedic, Agencia Suiza para
Productos Terapéuticos
[Firma]
Dr. George Meseguer



Dr. Georges Meseguer

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

I-303.AA.01-A04e / V04 / bja / gme / smi / 21.09.2017

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12



APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. ha sido firmado por Georges Meseguer

3. actuando en calidad de funcionario

4. se halla sellado/timbrado con Swissmedic
Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. en Berna 6. el 15.AUG. 2019

7. por Gaëlle Cafaro-Vullierat
funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza

8. con el número 019853

9. Sello/timbre

10. Firma

Cancillería de la Confederación Suiza



Tasa CHF 2.-

G. Cafaro

Q.F. Ximena Bastías Barreau
Director técnico

Traducido por Ximena Bastías
Director Técnico
Ferring Productos farmacéuticos SpA.