



Certificado N° / Certificate No: ES/118HVI/19

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF^{1,2} /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}**

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE , artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **SAG MANUFACTURING, S.L.U.** en su planta ubicada en Crta. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6540E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **SAG MANUFACTURING, S.L.U.** site address Crta. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6540E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 18/07/2019, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18/07/2019, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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 y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

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

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

² La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

³ Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 06/09/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: C Z C 5 2 3 5 A 1 0



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 06/09/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: C Z C 5 2 3 5 A 1 0



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Parte 2 / Part 2

- ☒ Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*
- ☐ Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*
- ☒ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

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

- 1.2.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell*
- 1.2.1.5 Líquidos para uso externo / *Liquids for external use*
- 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*
- 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*
- 1.2.1.11 Semi-sólidos / *Semi-solids*
- 1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets*

1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*

1.5 Acondicionamiento / *Packaging*

1.5.1 Acondicionamiento primario / *Primary Packaging*

- 1.5.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell*
- 1.5.1.2 Cápsulas blandas / *Capsules, soft shell*
- 1.5.1.5 Líquidos para uso externo / *Liquids for external use*
- 1.5.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*
- 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*
- 1.5.1.11 Semi-sólidos / *Semi-solids*
- 1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets*

1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*

1.6 Control de calidad / *Quality Control testing*

- 1.6.2 Microbiológico: no-esteril / *Microbiological: non-sterility*
- 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical*

2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / 2 - 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*

- 2.2.1 Productos estériles / *Sterile products*
 - 2.2.1.1 Preparación aséptica / *Aseptically prepared*
 - 2.2.1.2 Esterilización terminal / *Terminally sterilised*
- 2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

2.3 Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / *Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)*

- 2.3.1 Instalación para la importación física / *Site of physical importation*
- 2.3.2 Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior / *Importation of intermediate which undergoes further processing*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 06/09/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: C Z C 5 2 3 5 A 1 0



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain

Madrid, 06 de septiembre de 2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Manuel Ibarra Lorente

D. Antonio González Fernández como Jefe de Sección de la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

CERTIFICA, que el presente documento público, ha sido firmado por D. Manuel Ibarra Lorente, en calidad de Consejero Técnico del Dpto. de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

20 SEP. 2019

Madrid,





SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
RELACIONES INTERNACIONALES

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 06/09/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

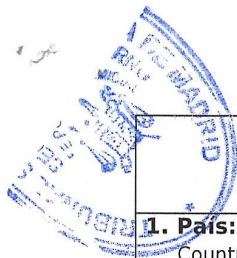
Localizador: C Z C 5 2 3 5 A 1 0



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País: Country/Pays:		España	
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par		GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, ANTONIO	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		JEFE DE SECCIÓN DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	24/09/2019
7. por by/par	ZARANDON GOMEZ , MERCEDES FUNCIONARIA		
8. bajo el número Nº/sous nº	TSJ28/2019/037222		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:		10. Firma: Signature: Signature:	
		Firma válida ZARANDON GOMEZ MERCEDES	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Código de verificación de la Apostilla (*): AD:aNUH-5AgV-pyT-8ZuD

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Verification code of the Apostille (*): AD:aNUH-5AgV-pyT-8ZuD

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Code de vérification de l'Apostille (*): AD:aNUH-5AgV-pyT-8ZuD

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :