

**Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los
Medicamentos y los Productos para la Salud**

CERTIFICADO NÚMERO: 2019/HPF/FR/018

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM
DE UN FABRICANTE ^{1,2}**

Parte 1

Emitido siguiendo una inspección de acuerdo con:

Art. 15 de la Directriz 2001/20/EC.

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:

El fabricante: **AMATSIGROUP**

Dirección de la planta: **AMATSI, 17 parc des Vautes, SAINT GELY DU FESC,
34980, Francia**

Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en conexión con
la autorización de manufactura No. **MM 18/097**, de acuerdo con el Art. 13 de la
Directriz 2001/20/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional:

Art. L.5124-3 del Código de Salud Pública

Según el conocimiento adquirido durante la inspección del fabricante, la última de las
cuales fue realizada en **2015-10-23**, se considera que cumple con:

- Los principios y guías de la Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la
Directriz 2003/94/EC ³

Este certificado refleja la condición de la planta de manufactura al momento de la
inspección mencionado atrás y no se debe considerar que refleja la condición de
cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección.
Sin embargo, este período de validez puede ser reducido o extendido usando los
principios regulatorios de gestión de riesgos, mediante una anotación en el espacio

correspondiente a Restricciones u Observaciones Aclaratorias. Este certificado es válido solamente cuando se presenta con todas las páginas de las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, favor contactar a la autoridad que lo emitió.

Parte 2

Medicamentos en fase de investigación clínica

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos estériles

1.1.3 *Certificación de lotes*

1.2 Productos no estériles

1.2.1 *Productos no estériles (operaciones de proceso para las siguientes formas farmacéuticas)*

1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura

1.2.1.5 Líquidos para uso externo

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: polvo oral

1.2.1.11 Semisólidos

1.2.1.13 Tabletas

1.2.2 *Certificación de lotes*

1.3 Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)

1.3.1 *Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)*

1.3.1.5 Productos biotecnológicos

1.3.2 *Certificación de lotes (lista de tipos de productos)*

1.3.2.2 Productos inmunológicos

1.3.2.5 Productos biotecnológicos

1.3.2.6 Productos de extracción humana o animal

Luz Helena Velásquez
 TRADUCTORA OFICIAL
 OFFICIAL TRANSLATOR
 Resolución No. 1704 de 1991
 Minjusticia

Luz Helena Velásquez

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA	
1.5	Empaque
	1.5.1 <i>Empaque primario</i> 1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.5.1.2 Cápsulas, cubierta blanda 1.5.1.3 Gomas de mascar 1.5.1.4 Matrices impregnadas 1.5.1.5 Líquidos para uso externo 1.5.1.6 Líquidos para uso interno 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: polvo oral 1.5.1.11 Semisólidos 1.5.1.12 Supositorios 1.5.1.13 Tabletas 1.5.1.14 Parches transdérmicos
	1.5.2 <i>Empaque secundario</i>
1.6	Pruebas de control de calidad
	1.6.3 <i>Químicas/Físicas</i>

2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
2.1	Pruebas de control de calidad para los medicamentos importados
	2.1.3 <i>Químicas/Físicas</i>
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados
	2.2.1 <i>Productos estériles</i> 2.2.1.1 Asépticamente preparados 2.2.1.2 Estériles como productos terminados
	2.2.2 <i>Productos no estériles</i>
	2.2.3 <i>Medicamentos biológicos</i> 2.2.3.2 Productos inmunológicos 2.2.3.5 Productos biotecnológicos 2.2.3.6 Productos de extracción humana o animal

2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
2.3	Otras actividades de importación
	2.3.1 <i>Sitio de la importación física</i>
	2.3.2 <i>Importación de productos intermedios sometidos a procesos posteriores</i>

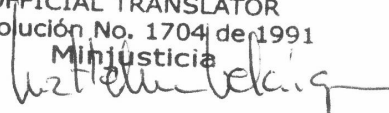
Observaciones aclaratorias (para usuarios públicos)

La planta no está autorizada para fabricar productos que contengan penicilinas o cefalosporinas (betalactámicos), exceptuando solamente el empaque secundario. La planta no está autorizada para producir vacunas, exceptuando solamente el empaque secundario. El empaque primario puede realizarse para sulfonamidas y productos citotóxicos y hormonales. Este certificado de buenas prácticas de manufactura es válido hasta octubre 23 de 2019. Firmante: Dominique Debourges, subdirectora del departamento de inspección de productos farmacéuticos y lucha contra la falsificación. ---- ANSM no emite copias impresas de certificados de buenas prácticas de manufactura.

¹ El certificado referido en los parágrafos 111(5) de la Directriz 2001/83/EC y 80(5) de la Directriz 2001/82/EC debe ser requerido también para las importaciones procedentes de terceros países con destino a un Estado Miembro.

² La guía para la interpretación de este formato se puede encontrar en el menú de ayuda de la base de datos de EudraGMDP.

³ Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.

Luz Helena Velásquez
 TRADUCTORA OFICIAL
 OFFICIAL TRANSLATOR
 Resolución No. 1704 de 1991
 Minjusticia


2019-01-15

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

Confidencial

**Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los
Medicamentos y los Productos para la Salud**

Tel: Confidencial

Fax: Confidencial

EudraGMPD en línea,
Ref:51903

Fecha de emisión: 2019-01-15

Firmante: Confidencial

Luz Helena Velásquez
TRADUCTORA OFICIAL
OFFICIAL TRANSLATOR
Resolución No. 1704 de 1991
Minjusticia

