

Certificado N°/Certificate No: 3167/19

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE /  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

**Parte 1/Part 1**

Emitido en virtud de una inspección según el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE.  
*Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.*

*La Directora General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León,  
certifica que:*

El fabricante **GLAXO WELLCOME S.A.**, en su planta ubicada en Avda. de Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos), ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3167E** de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada el día **3 de septiembre de 2019**, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE.

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 la fecha de dicha 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 Eudra GMDP. Si éste no aparece, por favor contacte con la autoridad emisora.

FIRMA/ SIGNATURE:



FECHA/DATE: 16/09/2019

Página 1 de 4/ Page 1 of 4

Paseo Zorrilla, 1 - 47007 VALLADOLID - Teléfono 983 41 36 00 - Fax 983 41 37 45 - <http://www.jcyl.es>

UR5743468

*El Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, certifica que: The competent authority of Spain confirms the following:*

*The manufacturer GLAXO WELLCOME. S.A. site address Avda. de Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos), has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation number 3167E in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: article 63, Royal Decree Legislative 1/2015, of 24<sup>th</sup> July and Royal Decree 824/2010 of 25 June.*

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 3 of September of 2019 it considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.*

*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.*

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in Eudra GMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.*



FIRMA/ SIGNATURE:

FECHA/DATE: 16 /09/ 2019

Parte 2/ Part 2

**MEDICAMENTOS DE USO HUMANO / HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**

**1 Operaciones de fabricación de medicamentos / Manufacturing operations medicinal products**

**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).*

1.2.1.6. Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use.*

1.2.1.13. Comprimidos / *Tablets*

1.2.1.17. Otros productos no estériles / *Other non-sterile medical product : Soluciones y suspensiones para inhalación en envase a presión / Presurised inhalation, suspensions and solutions.*

1.2.2. Certificación de lotes / *Batch certification.*

**Acondicionamiento / Packaging**

**1.5 1.5.1. Acondicionamiento primario/ Primary Packaging**

1.5.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell*

1.5.1.6. Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use.*

1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets.*

1.5.1.17. Otros productos no estériles / *Other non-sterile medicinal product : soluciones y suspensiones para inhalación en envase a presión / Presurised inhalation, suspensions and solutions.*

1.5.2. Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*

**Control de Calidad / Quality Control testing**

**1.6**

1.6.2 Microbiológico : no-estéril / *Microbiological : non-sterility*

1.6.3. Químico/Físico/ *Chemical/ Physical*

**Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:**

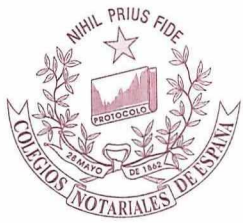
Está autorizado para la certificación y liberación de lotes de cápsulas duras.  
*It is authorised for batch certification and release of hard shell capsules*

FIRMA/ SIGNATURE

FECHA/DATE: 16/09/2019

Página 3 de 4/ Page 3 of 4





## 2 Importación de medicamentos / *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*

2.2.2. Productos no estériles / *Non-sterile products*

## MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DE USO HUMANO / *HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*

### 1 Operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / *Manufacturing operations medicinal products*

#### 1.4 Otros medicamentos en investigación o actividades de procesado / *Other investigational medicinal products or manufacturing activity.*

1.4.1. Fabricación de : / *Manufacturing of:*

1.4.1.4. Otros / *Others : Granel de comprimidos (lotes comerciales)/Bulk of tablets (marketed batches)*

En Valladolid (España), a 16 de Septiembre de 2019

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE  
LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA JUNTA DE  
CASTILLA Y LEÓN/ *Name and signature of the authorised  
person of the Competent Authority of Spain.*



Fdo.: M<sup>ra</sup> del Carmen Pacheco Martínez

Yo, JOSE ANGEL GOMEZ-MORAN ETCHART, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Madrid, con residencia en Tres Cantos,

DOY FE: Que las presentes fotocopias extendidas en tres folios de papel de los Colegios Notariales de España, serie UR, números 5743468, el siguiente en orden correlativo inverso y el presente, son reproducción exacta de su original, que tengo a la vista y devuelvo.

En Tres Cantos, a treinta de septiembre de dos mil diecinueve.



*[Firma manuscrita]*



EZ1425388

OTARIAL  
E  
04/2019



**=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE MADRID=**

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por

D. José Angel Gómez-Moran Etchart

Notario de Tres Cantos

el día 30/09/2019

<b>APOSTILLE</b> (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
<b>1. País:</b> ESPAÑA Country / Pays :	
<b>El presente documento público</b> This public document / Le présent acte public	
<b>2. ha sido firmado por</b> D. José Angel Gómez-Moran Etchart has been signed by a été signé par	
<b>3. quien actúa en calidad de</b> NOTARIO acting in the capacity of agissant en qualité de	
<b>4. y está revestido del sello / timbre de</b> SU NOTARÍA bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	
<b>Certificado</b> Certified / Attesté	
<b>5. en</b> MADRID at / à	<b>6. el día</b> 07/10/2019 the / le
<b>7. por</b> el Decano del Colegio Notarial de Madrid by / par	
<b>8. bajo el número</b> N7201/2019/062596 No sous no	
<b>9. Sello / timbre:</b> Seal / stamp: Sceau / timbre:	<b>10. Firma:</b> Signature: Signature :
	 Don Carlos Olona Schüller Firma delegada del Decano

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.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

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

Código de verificación de la Apostilla: NA:OhEs-pQRU-UYg7-NfaY

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.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

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

Verification Code of the Apostille: NA:OhEs-pQRU-UYg7-NfaY

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.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

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

Code de vérification de l'Apostille: NA:OhEs-pQRU-UYg7-NfaY

