



**Junta de  
Castilla y León**

Consejería de Sanidad  
Dirección General de Salud Pública

Certificado Nº/Certificate No: **3167/53/2016**

**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.**

**El Director 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 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 los días **26 y 27 de septiembre de 2016**, 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. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

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 con la autoridad emisora.



FIRMA/SIGNATURE: \_\_\_\_\_

FECHA/DATE: 08 /11/ 2016

Página 1 de 4/ Page 1 of 4

**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 adress 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.*

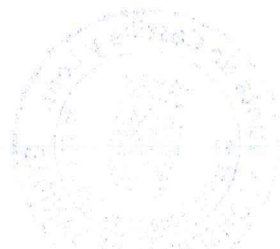
*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **26 and 27 of September of 2016** it considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.*

*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, after which time the issuing authority should be consulted.*

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*



FIRMA/ SIGNATURE: \_\_\_\_\_



FECHA/DATE: 08 /11/ 2016



# Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad  
Dirección General de Salud Pública

## 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.*

##### 1.5 Acondicionamiento / Packaging

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*

##### 1.6 Control de Calidad / Quality Control testing

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

1.6.3. Químico/Físico/ *Chemical/ Physical*

#### 2 Importación de medicamentos / Importation of medicinal products

##### 2.1 Control de calidad de 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*

**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*



FECHA/DATE: 08/11/2016  
Página 3 de 4/ Page 3 of 4



**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).

Lo que extendiendo, a petición de los interesados en el lugar y fecha indicados para su presentación a las Autoridades Sanitarias de **Chile**. What I hereby certify on request of those concerned in the date referenced to be presented to the Health Authorities **Chile**.

En Valladolid (España), a ocho de noviembre de dos mil dieciséis.

**DIRECTOR 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.: AGUSTÍN ÁLVAREZ NOGAL**

**CONSULADO GENERAL DE CHILE EN MADRID, ESPAÑA**

El Cónsul General de Chile que suscribe certifica la autenticidad de la firma de Doña ma Teresa Gómez García para del Ministerio de Atec

Madrid, 21 NOV 2016



**Christian Hodges Nugent Docmac**  
Cónsul General Adjunto

**MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN**  
**LEGALIZACIONES**  
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid,

**15 NOV 2016**

P. EL SUBSECRETARIO

**M<sup>a</sup> Teresa Gómez García-Oliva**  
Jefe de Negociado



Actuación N° 15059 Arancel Art. N° 4/10  
Derechos. US\$: 12 Diferencia 10% 1.2  
Total percibido en US\$: 13.2  
Pagado en moneda del país: 12€