

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: **HPF/FR/074/2017**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of France confirms the following:

The manufacturer: **NOVO NORDISK PRODUCTION SAS - CHARTRES**

Site address: **45 avenue d'Orléans, CHARTRES, 28000, France**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **M 14/458** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Art. L.5124-3 of Public Health Code

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2016-12-09**, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC ³

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.5 Biotechnology products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.5 Biotechnology products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Clarifying remarks (for public users)

Signatory: *Mrs Virginie Waysbaum, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue paper copies of good manufacturing practice certificates.*

2017-03-24

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France



Confidential
French National Agency for Medicines and Health
Products Safety
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*

Je soussignée Maître Angélique CHEN
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. Catherine SABOURIN
apposée
Paris, le 6 septembre 2018



NOVO nordisk®
NOVO NORDISK
PRODUCTION SAS
45, avenue d'Orléans
28000 CHARTRES
Tél.: 02 37 91 41 00 - APE 2120 Z
SIRET 451 375 638 00017

Catherine Sabourin
Pharmacie Responsable
Head Pharmacist
Qualified Person
2018.09.04.



Actuacion N° TH.18 Arancel Artículo N° 440...
Derechos US\$ 12 Diferencia 10% 1.20...
Total percibido en US\$ 13.20...
Pagado en moneda local 11€...
Paris, 07 SEP. 2018

CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN PARIS

EL CONSUL GENERAL DE CHILE QUE SUSCRIBE
CERTIFICA LA AUTENTICIDAD DE LA FIRMA DE DON

J.C. NAVITELMANO
FUNCIONARIO DEL MINIST. DE RR. EE. DE FRANCIA

21 LEGALIZADA EN EL MINISTERIO
DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL Sr. (a) J. Lopez
Gonzalez
09 OCT 2018
Fernando LOPEZ BRAVO
Oficial de Legalizaciones



Ernstavo GONZÁLEZ BULO
Cónsul General de Chile



Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios

Certificado N°: **HPF/FR/074/2017**

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE GMP DE UN FABRICANTE^{1, 2}

Parte 1

Emitido en virtud de una inspección según el
Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE modificada
La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:
El fabricante: **NOVO NORDISK PRODUCTION SAS - CHARTRES**
En su planta ubicada en: **45 avenue d'Orléans, CHARTRES, 28000, Francia**
Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **M 14/458** de acuerdo con Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE
transpuesto en la siguiente legislación nacional: **Art. 5124-3 del Código de Salud Pública.**

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada en **2016-12-09**, se considera que el mismo cumple con :

- los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE(1)³

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 periodo 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 EudraGMDP. Si éste no aparece, por favor, contacte con la autoridad emisora

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, deberá ser también requerido en las importaciones

² Se puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla en la base de datos del menú de ayuda de EudraGMDP.

³ Estos requisitos cumplen con las GMP de la OMS

Parte 2

Medicamentos de uso humano	
1 Operaciones de Fabricación	
1.1	Productos Estériles
	<i>1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)</i> <i>1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen</i>
	<i>1.1.3 Certificación de lotes</i>
1.3	Medicamentos biológicos
	<i>1.3.1 Medicamentos biológicos</i> <i>1.3.1.5 Productos Biotecnológicos</i>
	<i>1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipos de productos)</i> <i>1.3.2.5 Productos Biotecnológicos</i>
1.5	Acondicionamiento
	<i>1.5.2 Acondicionamiento secundario</i>
1.6	Control de calidad
	<i>1.6.1 Microbiológico: estéril</i> <i>1.6.2 Microbiológico: no-estéril</i> <i>1.6.3 Químico/ Físico</i>

Aclaraciones (para el público general)

Signatory: Mrs Virginie Waysbaum, jefe de inspección de productos farmacéuticos y departamento contra la falsificación--- El ANSM no emite copias en papel de certificados de buenas prácticas de fabricación.

2017-03-24

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

Confidencial

**Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y
y Productos Sanitarios**

Tel: **Confidencial**

Fax: **Confidencial**