Certificado Nº / Certificate No: ES/131HV/18

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 80(5) de la Directiva 2001/82/CE. / *Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 80(5) of Directive 2001/82/EC.*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **ERCROS, S.A.** en su planta ubicada en Paseo del Deleite, s/n, Aranjuez, 28300 Madrid España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6446E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **ERCROS, S.A.** site address Paseo del Deleite, s/n, Aranjuez, 28300 Madrid España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6446E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and 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 22/06/2018, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE, Directiva 91/412/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22/06/2018, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC, Directive 91/412/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 tambíen aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragrahp 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.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: CV88JCR097
Fecha de la firma: 05/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: CV88JCR097
Fecha de la firma: 05/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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*	
1.1	**Productos estériles / *Sterile products***
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.1.5 Sólidos e implantes / *Solids and implants* 1.1.1.6 Otros productos de preparación aséptica / *Other aseptically prepared products : "API esteriles"*
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)* 1.2.1.17 Otros productos no esteriles / *Other non-sterile medicinal product : "Fabricación de intermedios/ Intermediates Manufacturing"*
1.3	**Medicamentos biológicos / *Biological medicinal products***
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / *Biological medicinal products (list of product types)* 1.3.1.8 Otros productos biológicos / *Other biological medicinal products : "Sustancias activas biológicas/ ¨Biological active starting materiales"*
1.4	**Otros productos o actividades de procesado / *Other products or processing activity***
	1.4.2 Esterilización de principios activos/excipientes/producto terminado / *Sterilisation of active substances/ excipients/finished product* 1.4.2.1 Filtración / *Filtration*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.1 Microbiológico: esteril / *Microbiological: sterility* 1.6.2 Microbiológico: no-esteril / *Microbiological: non-sterility* 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

Los sólidos e implantes que fabrica son productos intermedios.
Los principios activos biológicos que fabrica son los siguientes: eritromicina, lovastatina y ácido fusídico.
Los principios activos estériles que fabrica son los siguientes: fosfomicina sódica estéril.

Solid and implants manufactured are intermediate products.
The biological active substances manufactured are: erythromycin, lovastatin and fusidic acid.
The sterile active substances manufactured are: fosfomycin sodium sterile.

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*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: CV88JCR097
Fecha de la firma: 05/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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

Madrid, 05 de noviembre de 2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 05/11/2018

Localizador: CV88JCR097

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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