



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **CONTSE, S.A.** en su planta ubicada en Avda. Camino de lo Cortao, 28, Parcela 2, San Sebastián de los Reyes 28709 (Madrid) España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4176E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Ley 29/2006, de 26 de julio y Capítulo IV, Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, modificado por Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre.

*The manufacturer **CONTSE, S.A.** site address Avda. Camino de lo Cortao, 28, Parcela 2, San Sebastián de los Reyes 28709 (Madrid) España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation number **4176E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: article 63 Law 29/2006, of 26th July and Chapter IV, Royal Decree 1564/1992, of 18th December, modified by Royal Decree 2183/2004, of 12nd November.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 27/05/2010, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en: artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27/05/2010, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in: article 47 of Directive 2001/83/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 a partir del 27/05/2013. Pasada esta fecha, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

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 after 27/05/2013. Should this date be elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 9VC32AG6BE

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Parte 2 / Part 2

[H] - MEDICAMENTOS DE USO HUMANO / *HUMAN MEDICINAL PRODUCTS*

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*

Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

1 Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

1.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

1.2.1 Productos No Estériles / *Non-sterile products*

1.2.1.7 Gases medicinales (Total) / *Medicinal gases (Total)*

H

07/06/2010

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*

MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 9VC32AG6BE

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43