

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 . / 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 **FUNCARMA, S.L.** en su planta ubicada en Avenida Rafael Alberti, 4, Madrid, 28038 Madrid España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6633E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/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 **FUNCARMA, S.L.** site address Avenida Rafael Alberti, 4, Madrid, 28038 Madrid España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6633E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/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 18/05/2016, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18/05/2016, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/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 periodo 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.

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.

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 también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragraph 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: TEPBXNS400
Fecha de la firma: 06/07/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO sgicm@aemps.es Página 1 de 2 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
1.5 Acondicionamiento / Packaging
1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*

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*

Madrid, 06 de julio de 2016

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



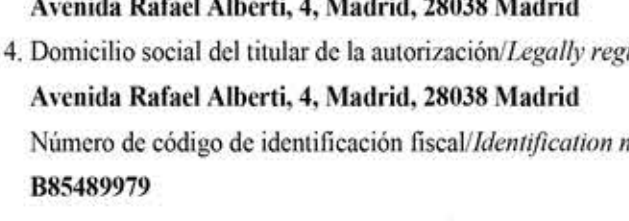
agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Belén Escribano Romero

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: TEPBXNS400
Fecha de la firma: 06/07/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO sgicm@aemps.es Página 2 de 2 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel.: (+34) 91.822.52.01 Fax: (+34) 91.822.52.43



FORMATO DE LA UNIÓN EUROPEA DE AUTORIZACIÓN DE FABRICANTE^{1,2} / Union format for Manufacturer's^{1,2} Authorisation

1. Número de autorización/*Authorisation number*:
MIA Reference: **6633** Nº de autorización del laboratorio: **6633E**

2. Nombre del titular de la autorización/*Name of authorisation holder*:
FUNCARMA, S.L.


3. Dirección(es) de la planta(s) de fabricación/*Address(es) of manufacturing site(s)*:
Avenida Rafael Alberti, 4, Madrid, 28038 Madrid

4. Domicilio social del titular de la autorización/*Legally registered address of authorisation holder*:
Avenida Rafael Alberti, 4, Madrid, 28038 Madrid
Número de código de identificación fiscal/*Identification number for tax purposes*:
B85489979
Nombre del representante legal/*Name of the legal representative*:
Jesús María Flores Méndez
Director Técnico/*Qualified Person*:
Gemma Pilar Lorenzo Sánchez

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas² / *Scope of authorisation and dosage forms*²
Fabricante de medicamentos uso humano / Manufacturer of human medicinal products

6. Bases legales de la autorización/*Legal basis of authorisation*:
Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

7. Nombre del funcionario responsable de la autoridad competente del Estado miembro que concede la autorización de fabricación/*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*:
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

8. Firma/*Signature*:


Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: AXCYBZD01A
Fecha de la firma: 05/07/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO sgicm@aemps.es Página 1 de 3 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel.: (+34) 91.822.52.01 Fax: (+34) 91.822.52.43

9. Fecha/*Date*:
05/07/2016

10. Anexos/*Annexes attached*:
Anexo 1 y/o Anexo 2/Annex 1 and/or Annex 2

¹ La autorización a la que se hace referencia en el párrafo 40(1) de la Directiva 2001/83/EC y 44(1) de la Directiva 2001/82/EC, deberá ser también requerida en las importaciones procedentes de terceros países a un Estado Miembro. / *The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC and 44(1) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

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.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: AXCYBZD01A
Fecha de la firma: 05/07/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO sgicm@aemps.es Página 2 de 3 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel.: (+34) 91.822.52.01 Fax: (+34) 91.822.52.43

ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATION
Registro de la Planta / *NCA Site Reference*: **11456-001**

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site*:
FUNCARMA, S.L.
Avenida Rafael Alberti, 4, Madrid, 28038 Madrid

Director Técnico / *Qualified person*: **Gemma Pilar Lorenzo Sánchez**
Director Técnico Suplente / *Substitute qualified person*: **Paula de la Fuente Egido**

Medicamentos de Uso Humano[H] / *Human Medicinal Products[H]*
 Medicamentos de Uso Veterinario[V] / *Veterinary Medicinal Products[V]*

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS
 Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*
 Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products*

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS
1.5 Acondicionamiento / Packaging
1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: AXCYBZD01A
Fecha de la firma: 05/07/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO sgicm@aemps.es Página 3 de 3 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel.: (+34) 91.822.52.01 Fax: (+34) 91.822.52.43