

JOSEBA ASIAIN ALBISU

Licenciado en Derecho, Secretario General Técnico del
Departamento de Salud del Gobierno de Navarra

CERTIFICO:

JOSEBA ASIAIN ALBISU

Graduate of Law, General Technical Secretary of the
Health Department of the Navarra Government

I CERTIFY:

Certificado N°/Certificate No: NCF/01/2017

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE MEDICAMENTOS^{1,2/} CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2} Parte 1/Part 1

Emitido en virtud de una inspección según el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 80 (5) of Directive 2001/82/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC

La autoridad competente del Gobierno de Navarra - España certifica lo siguiente:

The competent authority of the Government of Navarre - Spain confirms the following:

El fabricante **3P Biopharmaceuticals S.L.** en su planta ubicada en C/ Mocholí, 2. Polígono Industrial Mocholí, Noain 31110 (Navarra) España, ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6374E** de acuerdo con: el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE/ y artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE/ y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Ley 29/2006, de 26 de julio y artículo 31, Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

The manufacturer **3P Biopharmaceuticals S.L** site address C/ Mocholí, 2. Polígono Industrial Mocholí, Noain 31110 (Navarre) Spain, has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6374E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC/ and article 44 of Directive 2001/82/EC/ and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: article 63 Law 29/2006, of 26th July and article 31, Royal Decree 223/2004, of 6th February and Royal Decree 824/2010, of 25th June.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada del 5 al 7/06/2017, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE³, Directiva 91/412/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 5th to 7th/06/2017, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³, 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 la fecha de dicha 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.

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

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*

Actividades autorizadas / *Authorised operations*

- Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*
 Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products*

I – OPERACIONES DE FABRICACIÓN / I – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Productos estériles / Sterile products 1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch Certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos / Biological medicinal products 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
1.4	Otros productos o actividades de fabricación / Other products or manufacturing activities 1.4.1 Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.4 Otros / <i>Others: Sustancias activas biológicas / Biological active starting materials</i>
1.6	Control de calidad / Quality control testing 1.6.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterile</i> 1.6.3 Químico / Físico / <i>Chemical / Physical</i> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionada con el ámbito de las operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations*

1.4.1.4 Los principios activos biológicos fabricados son proteínas terapéuticas; pueden ser destinados a medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario o medicamentos en investigación.

1.4.1.4 The biological active substances manufactured are therapeutic proteins; can be gone for human medicinal products, veterinary medicinal products and investigational medicinal products.

26/07/2017


Nafarroako Gobernua
Gobierno de Navarra
Osasuna / Salud
Idazkaritza Tekniko
Nagusia

Secretaría General
Técnica

JOSEBA ASIAIN ALBISU, *Secretaría General Técnica, Departamento de Salud Gobierno de Navarra*

Tfno: 848423546; e-mail: joseba.asiain.albisu@navarra.es


Joseba Asiain Albisu, Technical General Secretary, Health Department Government of Navarre

Phone 848423546; e-mail: joseba.asiain.albisu@navarra.es

DILIGENCIA: La pongo yo, la Directora General de Presidencia y Gobierno Abierto del Gobierno de Navarra (facultada para este acto por el Decreto Foral 198/2015, de 9 de septiembre, publicado en el Boletín Oficial de Navarra nº 181, de 10 de septiembre de 2015) para legalizar la firma de don Joseba Asiain Albisu, Licenciada en Derecho y Secretario General Técnico del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, inserta en el presente documento, por ser la suya.

DILIGENCE: I, the General Director of Presidency and Open Government from the Government of Navarra (empowered for this act by the Provincial Decree 198/2015, of September 9, published in the Official Bulletin of Navarra number 181, of September 10th 2015) make it, to legalize the signature of Mr. Joseba Asiain Albisu, Bachelor in Law and head of the Legal System and Inspection Section, inserted herein, to be hers




Nafarroako Gobernua
Gobierno de Navarra
Lehendakaritza, Funtzio Publikoa,
Barnea eta Justizia
Presidencia, Función Pública, Interior
y Justicia

Edurne Eginoa Antxo, Directora General de Presidencia y Gobierno Abierto / *Lehendakaria / Gobernuko Iraklako*
The General Director of Presidence and Open Government / *Zuzendaritza Nagusia*
Abierto / *Abertza*