



**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF<sup>1,2</sup> /  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

**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 **WuXi AppTec, Inc** en su planta ubicada en 4751 League Island Blvd, Philadelphia, 19112 Pennsylvania Estados Unidos ha sido inspeccionado en relación con los listados de fabricantes incluidos en las autorizaciones de comercialización de medicamentos y localizados fuera del Espacio Económico Europeo de acuerdo con: artículo 19(3) del Reglamento (CE) 726/2004 incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 108.2c, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **WuXi AppTec, Inc** site address 4751 League Island Blvd, Philadelphia, 19112 Pennsylvania Estados Unidos has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with: article 19(3) of Regulations (EC) 726/2004 transposed in the following national legislation: article 108.2c, 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 24/10/2014, 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 24/10/2014, 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 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.*

<sup>1</sup> 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.*

<sup>2</sup> 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.*

<sup>3</sup> 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  
Fecha de la firma: 26/09/2017

Localizador: J352AZ3F93

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

sgjcm@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: J352AZ3F93

Fecha de la firma: 26/09/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgicm@aemps.es

## 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*

<b>1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.4</b>	<b>Otros productos o actividades de procesado / Other products or processing activity</b>
	1.4.1 Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.4 Otros / <i>Others : Principios activos biotecnológicos/Biotechnological active substances</i>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / Quality Control testing</b>
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

### **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**

Almacenamiento del Banco de Células Maestro y/o Banco de Células de Trabajo

Este certificado es válido hasta el 24/10/2018.

*Storage of MCB and/or WCB*

*This certificate is valid until the 24/10/2018.*

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, 26 de septiembre de 2017

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

**JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

**P.A.**

**JEFE DE SERVICIO DEL ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS**



**Esther Cobo García**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: J352AZ3F93

Fecha de la firma: 26/09/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@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