MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Certificado Nº / Certificate No: ES/096HV/19

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 **LABORATORIOS BOHM, S.A.** en su planta ubicada en C/ Molinaseca, 23. Polígono Industrial Cobo Calleja, Fuenlabrada, 28947 Madrid España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3181E** 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 **LABORATORIOS BOHM, S.A.** site address C/ Molinaseca, 23. Polígono Industrial Cobo Calleja, Fuenlabrada, 28947 Madrid España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **3181E** 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 26/04/2019, 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 26/04/2019, 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.

Laboratorios BOHM S.A.

[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.*

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.

Laboratorios BOHM S.A.

Parte 2 / *Part 2*

- [x] 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*	
1.2	**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)* 1.2.1.5 Líquidos para uso externo / *Liquids for external use* 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use* 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms* 1.2.1.11 Semi-sólidos / *Semi-solids* 1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets* 1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.5	**Acondicionamiento / *Packaging***
	1.5.1 Acondicionamiento primario / *Primary Packaging* 1.5.1.5 Líquidos para uso externo / *Liquids for external use* 1.5.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use* 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms* 1.5.1.11 Semi-sólidos / *Semi-solids* 1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets* 1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / *Microbiological: non-sterility* 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical*

Laboratorios BOHM S.A.

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, 12 de julio de 2019

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

Manuel Ibarra Lorente

Laboratorios BOHM S.A.