

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

Certificado N°: **DE_SH_01_GMP_2022_0019**

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE ^{1,2}

Parte 1

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

La autoridad competente de confirma lo siguiente:

El fabricante: **Tranzo - Pharm Handels - GmbH**

En su planta ubicada en: **Bueltebek 5, Siek, Schleswig-Holstein, 22962, Germany**

Id. Organización OMS. / Id. Localización OMS: **ORG-100018331 / LOC-100027110**

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **DE_SH_01_MIA_2022_0007** de acuerdo con Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE.

Es un fabricante de principios activos inspeccionado de acuerdo con Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/CE.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada en **2022-04-21**, se considera que el mismo cumple con:

- los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE(1) ³
- los principios de las NCF para principios activos ³ a las que se hace referencia en Article 47 de la Directiva 2001/83/CE.

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, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones. Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si éste no aparece, por favor, contacte con la autoridad emisora

¹ El certificado a que se refiere el párrafo Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, también se exigirá para las importaciones procedentes de terceros países en un Estado miembro.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ Estos requisitos cumplen con las NCF de la OMS

Parte 2

Medicamentos de uso humano

2 IMPORTACION DE MEDICAMENTOS

2.3	Otras actividades de importación
	2.3.1 <i>Lugar de la importación física</i>
	2.3.4 <i>Otros: Import and batch certification of Active Pharmaceutical Ingredients of microbial origin (non-sterile)(en)</i>

2022-05-12

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad
Competente de

Confidencial
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Tel:**Confidencial**
Fax:**Confidencial**