

国药集团一致药业股份有限公司
关于属下深圳致君制药有限公司
头孢口服固体制剂获得欧盟GMP认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

本公司全资子公司深圳致君制药有限公司（下称“致君制药”），2013年6月接受了西班牙药品管理局（AEMPS）的生产企业GMP（药品生产质量管理规范）符合性检查，认定致君制药符合欧盟法令2003/94/EC所载列的药品生产质量管理规范的原则和准则。近日，致君制药收到西班牙药品管理局颁发的欧盟认可的GMP认证证书，证书编号为ES/137H/13（依照欧盟法令2001/83/EC 第111（5）条款进行检查所颁发），证书有效期三年。获得欧盟认证将给致君制药头孢口服固体制剂在国内市场和欧洲等国际主流市场的销售带来积极影响。

特此公告。

国药集团一致药业股份有限公司董事会

二〇一三年九月二十六日

附：认证证书

Certificado N° / Certificate No: ES/137H/13

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

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 **SHENZHEN ZHIJUN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.** en su planta ubicada en N° 16 Guanbao Road, High Tech Industrial Zone, Guanlan, Zone Baoan District 518110 (Shenzhen) China 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 111(4) de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 98.2c, Ley 29/2006, de 26 de julio.

*The manufacturer **SHENZHEN ZHIJUN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.** site address N° 16 Guanbao Road, High Tech Industrial Zone, Guanlan, Zone Baoan District 518110 (Shenzhen) China has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with: article 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: article 98.2c Law 29/2006, of 26th July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 14/06/2013, 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 14/06/2013, 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 a partir del 14/06/2016. Pasada esta fecha, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

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 after 14/06/2016. Should this date be elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

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 con la autoridad emisora.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: TRT36PF6A5

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Oficina Virtual de la página Web de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Virtual Office of the AEMPS Web page.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sglcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

Parte 2 / Part 2

[H] - MEDICAMENTOS DE USO HUMANO / HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

Operaciones de fabricación / Manufacturing operations

1 Operaciones de fabricación / Manufacturing operations

1.2 Productos no estériles / Non-sterile products

1.2.1 Productos No Estériles / Non-sterile products

1.2.1.13 Comprimidos (Total) / Tablets (Total)

• Comprimidos recubiertos (Total) / Coated Tablet (Total)

H

H

Restricciones o aclaraciones a las actividades de fabricación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

1.2.1.13 Comprimidos recubiertos (Antibióticos B-lactámicos: cefalosporinas)

1.2.1.13 Coated tablets (B-lactam antibiotics: cephalosporins)

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la fabricación total o parcial (incluidos los diversos procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), el control de calidad, la liberación y certificación de lotes, el almacenamiento y la distribución de las formas farmacéuticas especificadas salvo que se informe de lo contrario / Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), quality control, batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.

19/09/2013 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

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: TRT36PF6A5

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Oficina Virtual de la página Web de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Virtual Office of the AEMPS Web page.

CORREO ELECTRÓNICO
sglcm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43