

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten -
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**

CERTIFICAAT NUMMER: **BE/GMP/2016/108**

GMP CERTIFICAAT VOOR DE FABRIKANT ^{1, 2}

Deel 1

Uitgegeven na een inspectie volgens:

Art. 80(5) van Richtlijn 2001/82/EG Zoals gewijzigd

De bevoegde instantie van België bevestigt het volgende:

De fabrikant: ***Eurofins Pharmaceutical Product Testing Belgium NV***

Adres van de vestiging: ***Venecoweg 5, Nazareth, 9810, België***

Is geïnspecteerd volgens het nationale inspectieprogramma in verband met fabricagevergunningnummer ***1820 V*** in overeenstemming met Art. 44 van Richtlijn 2001/82/EG omgezet in de nationale wetgeving: ***Artikel 12 bis §1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen***

Gebaseerd op de kennis die is verkregen tijdens de inspectie van deze fabrikant, die het laatst is uitgevoerd op **2016-11-08**, kan worden geconcludeerd dat deze voldoet aan:

- de beginselen en richtsnoeren inzake Goede Manier van Produceren beschreven in Richtlijn 91/412/EG. ³

Dit certificaat geeft de status weer van de fabricagevestiging op het bovengenoemde moment van inspecteren, en wordt niet geacht de compliance status weer te geven langer dan 3 jaar na het verstrijken van de inspectiedatum. Na die datum dient de bevoegde instantie te worden geraadpleegd. Dit certificaat is enkel geldig wanneer alle pagina's, met inbegrip van zowel Deel 1 als Deel 2, kunnen worden voorgelegd. De echtheid van dit certificaat kan worden geverifieerd bij de uitgevende instantie.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

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

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Deel 2

Diergeneesmiddelen

1 Bereidingshandelingen

1.6	Kwaliteitscontrole Testen
	1.6.2 <i>Microbiologisch: Niet Steriel</i>
	1.6.3 <i>Chemisch/Fysisch</i>

Verduidelijkende opmerkingen (voor algemene gebruikers)

1.6.3: the physical/chemical tests are limited only to the tests that should be carried out on Aqua Purificata. The duration of validity of this GMP-certificate has been extended with 1 year - Valid until 8th November 2020

1.6.3: de fysisch/chemische testen beperken zich enkel tot de testen die uitgevoerd dienen te worden op Aqua Purificata. De geldigheidsduur van dit GMP-certificaat is verlengd met 1 jaar - Geldig tot 8 november 2020.

2019-07-01

Naam en handtekening van de bevoegde persoon van de bevoegde instantie van België




Marin FROIDBISE,
Chef de Division Industrie
DG Inspection - AFMPB.

Mr. Xavier De Cuyper
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten - Agence Fédérale des
Médicaments et des Produits de Santé
Tel.: +32 2 5284000
Fax: +32 2 5284001