中华人民共和国

药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号：
Certificate No. HE20180093

企业名称：石药集团欧意药业有限公司
Manufacturer: CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

地　　址：石家庄经济技术开发区扬子路88
Address: No.88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei, China

认证范围：颗粒剂（107车间）、粉针剂（含109车间无菌维生素C/维生素C钠中间体精制，111车间）、小容量注射剂（含非最终灭菌、含激素类，113车间）、原料药（盐酸氨溴索、115车间）Granules (Workshop 107), Powder for Injection (Including Workshop 109 Sterile Vitamin C/ Sodium Ascorbate Intermediate Purification Workshop 111), Small Volume Parenteral Solutions (Including Non-terminal Sterilization, Including Hormones, Workshop 113), Bulk Drug (Ambroxol Hydrochloride, Workshop 115)

Scope of Inspection

经审查，符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。

特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至　2023　年　11　月　18　日

This certificate remains valid until 18/11/2023

发证机关：河北省药品监督管理局

Issued By HEBEI DRUG ADMINISTRATION

Date for Issuing 19/11/2018　　2018　年　11月　19日

国家食品药品监督管理总局制

CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ALAN A. ROMERO ESCRIBANO PUBLICO Reg. Nº 712 Tel: C30.594

CERTIFICO QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL CONSTE

Gerencia de Abastecimiento y Logística

GMP (Siglas del inglés para las Buena Prácticas de Fabricación)

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

REPÚBLICA POPULAR CHINA

Certificado No: HE20180093

Fabricante: CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Dirección: No 88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei, China

Alcance de la inspección: Incluyendo Taller 109 Vitamina Estéril c/ Purificación intermedia de Ascorbato de Sodio Taller 111), Soluciones Parenterales de Volumen Pequeño (incluyendo esterilización no terminal, incluyendo hormonas, Taller 113), Medicamento a granel (Clorhidrato de Ambroxol, Taller 115)

El presente es para certificar que el fabricante arriba citado cumple con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación Chinas para los Productos Farmacéuticos.

El presente certificado permanece válido hasta el 18/11/2023

Emitido por: ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DE HEBEI

Fecha de emisión: 19/11/2018

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE CHINA

(Marca de agua)

Gerencia de Asuntos Normativos

Administración de Alimentos y Medicamentos de China

Nota del Traductor: Yo, el suscripto, **FRANCISCO EDUARDO ENCISO APONTE**, titular de la matricula N° 1.285, declaro bajo fe de juramento, que esta es una traducción fiel y correcta al español de las partes pertinentes de un documento redactado en inglés, el cual tuve a mi vista y al cual me remito. Doy fe con mi firma y sello, en la ciudad de Asunción, República del Paraguay a los 22 días del mes de enero del año 2020.-

JUAN A. ROMERO DAVALOS ESCRIBANO PUBLICO Reg. N° 712 Tel.: 650.694 Asunción - Paraguay

Oficial 256_Prosalud

Telefono: +59521 511 032
Celular: +595971 204 110
E-mail: traducciones@solid.com.py
Web: www.solid.com.py

2021-01-27 07:37:24 90 [illegible]

Francisco Eduardo Enciso Aponte
Traductor Público - Español - Inglés
Matrícula CSJ N° 1.285

CERTIFICO QUE LA FOTOCOPIA ES REFLEJO FIEL DEL ORIGINAL. CONSTE.