

Valencia, a 21 de junio de 2013

Estimado colaborador:

Tenemos el placer de anunciarle que, desde hoy mismo, Guinama cuenta con el **Certificado de Normas de Correcta Fabricación (NCF / GMP)** de principios activos, un documento que nos acredita como proveedor que cumple los máximos estándares y requisitos dentro de nuestra parcela en el sector farmacéutico.

Este certificado únicamente se puede obtener cumpliendo una serie de exigentes características en todo el proceso de la cadena de suministro: desde la homologación de nuestros proveedores, hasta que un producto Guinama llega a sus manos. Todo este control exhaustivo del proceso, se traduce en que tenga la absoluta seguridad de que cada vez que emplee un producto Guinama, tiene en sus manos toda la calidad y la seguridad que exige un sector como el nuestro.

Beneficios para los clientes Guinama

1. Garantías desde el origen:

- ✓ Todos nuestros proveedores han sido debidamente homologados por Guinama.
- ✓ Estos fabricantes han sido también certificados GMP y cumplen los requisitos necesarios para nuestra industria.
- ✓ La recepción de cualquier mercancía implica una serie de comprobaciones que garantizan su trazabilidad.

2. Proceso de producción:

- ✓ Los procesos productivos se realizan en **Salas Blancas del tipo ISO 5 e ISO 8**, garantizando la seguridad de todos nuestros productos.

3. Control de calidad:

- ✓ Todos los productos, terminados y de materia prima, pasan por un **proceso de cuarentena** antes de salir al mercado o entrar en cualquiera de nuestros procesos.
- ✓ Todos los lotes son sometidos a **rigurosos controles analíticos** que garantizan los máximos estándares de calidad exigidos.
- ✓ En base a estos controles, emitimos **certificados de análisis (CoA)** para cada producto que sale a la venta.

Todos estos procesos se garantizan mediante Procedimientos Normalizados de Trabajo (**PNT's**).

Con esta Certificación, **completamos el proceso iniciado con el cambio de instalaciones** y cuyo objetivo es ofrecer a los clientes de Guinama **la mejor calidad** de nuestros productos y servicios.

Fdo.: **M^a José Bosch**
Directora Técnica de Guinama S.L.U.





AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Certificado No: NCFII-001/06-13/C.VAL
Ref. DGFPS/SGPTF/SOCVPF/SIIF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACION DE PRINCIPIOS ACTIVOS

Parte 1

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud, que forma parte de la Autoridad Sanitaria de España, **CERTIFICA QUE:**

El fabricante: GUINAMA, S.L.U.

Ubicado en: Calle Praga S/N, P.I. Gutenberg, 46185, Pobl. de Vallbona (Valencia)

Es un fabricante de principios activos que ha sido inspeccionado de acuerdo al artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE traspuesta por la normativa nacional: "artículo 63 de la Ley 29/2006, de de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios" y "Real Decreto 824/2010, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación".

La última inspección al fabricante de principios activos se realizó los días 27 y 28 de febrero de 2013, permitió conocer sus actividades, y se considera que **CUMPLE con los requisitos y principios de las Normas de Correcta Fabricación para principios activos** que se dispuso en el artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Este certificado refleja la situación del fabricante, indicado anteriormente, en el momento de la inspección y no debería desprenderse que continuaría reflejando el cumplimiento transcurridos **TRES AÑOS desde la fecha de inspección**. Sin embargo, este periodo de validez puede ser reducido o ampliado mediante principios de gestión de riesgos matizándose en el campo de Aclaraciones o Restricciones.

Este certificado es valido únicamente cuando es presentado con todas sus páginas y con la Parte 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la Autoridad Sanitaria emisora.

Aclaraciones o Restricciones: N/A



AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Parte 2

Principios Activos Farmacéuticos

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

Fraccionamiento
Reenvasado
Reetiquetado
Almacenamiento
Control de Calidad (Físicoquímico)

17/06/2013

**EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Fdo.: José Luis TRILLO MATA