

25 MEI 2010

EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40 bus 40
1060 BRUSSELS (BELGIUM)
<http://www.fagg.be>

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

CERTIFICAAT NUMMER: **BE/2009/049**

GMP CERTIFICAAT VOOR DE FABRIKANT

Deel 1

Uitgegeven na een inspectie volgens:

Art. 111(5) van Richtlijn 2001/83/EG Zoals gewijzigd

De bevoegde instantie van België bevestigt het volgende:

De fabrikant: **Air Products**

Adres van de vestiging: **Arbedkaai 1, Gent, Oost-Vlaanderen, B-9042, België**

Is geïnspecteerd volgens het nationale inspectieprogramma in verband met fabricagevergunningnummer **1363 H** in overeenstemming met Art. 40 van Richtlijn 2001/83/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 **2009-10-09**, kan worden geconcludeerd dat deze voldoet aan :

- de beginselen en richtsnoeren inzake Goede Manier van Producteren beschreven in Richtlijn 2003/94/EG

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. De echtheid van dit certificaat kan worden geverifieerd bij de uitgevende instantie.

Deel 2

Humane geneesmiddelen

1 Bereidingshandelingen

- vergunde bereidingshandelingen omvatten gehele of gedeeltelijke fabricage (met inbegrip van allerhande bewerkingen van verdeling, verpakking of presentatie), partijvrijgifte en -certificering, opslag en distributie van gespecificeerde toedieningsvormen, tenzij anders is vermeld;

- kwaliteitscontrole testen en/of activiteiten inzake partijvrijgifte en -certificering worden gespecificeerd onder de relevante items;

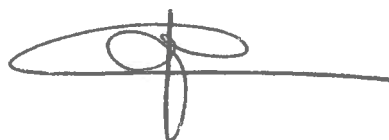
- indien het bedrijf zich bezig houdt met de vervaardiging van producten waarvoor speciale vereisten gelden, zoals radiofarmaca, of producten die penicillines, sulfonamiden, cytotoxische stoffen, stoffen met hormonale werking of andere mogelijk gevaarlijke actieve stoffen bevatten, wordt dit gespecificeerd onder de relevante productsoort en toedieningsvorm.



1.2	Niet Steriele Producten
	1.2.1 Niet Steriele Producten (lijst van toedieningsvormen) 1.2.1.7 Medicinale Gassen
1.6	Kwaliteitscontrole Testen
	1.6.3 Chemisch/Fysisch

2010-05-18

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



Dr Josiane Van Der Elst
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten - Agence Fédérale des
Médicaments et des Produits de Santé
 Tel.: +32 2 5248201
 Fax: +32 2 5248001





Federal Agency for Medicines and Health Products

DG INSPECTION
Division Industry

YOUR E-MAIL FROM

YOUR REF.

OUR REF.

INDICATEUR

DATE

ANNEX

CONTACT

TEL.

FAX

E-MAIL

EUDRA

25 MEI 2010

Sandra Boon / An Souffriau

32 2 524 82 97 / 80.61

32 2 524 83 01

Sandra.Boon@fagg.be / an.souffriau@fagg.be

To the attention of the QP,
(responsible qualified person)

SUBJECT EUDRA GMP CERTIFICATE

Dear Colleague,

Please find the EUDRA GMP CERTIFICATE in annex.

Kind regards,

Sandra Boon & An Souffriau

Federal Agency for Medicines and Health Products
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Brussels
www.afmps.be

.be