

**Certificat de compliment de les
normes de correcta fabricació
de medicaments (NCF) d'un
fabricant**

Part 1

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/EC, l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/EC i l'article 15 de la Directiva 2001/20/CE.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - Espanya certifica que:

El laboratori farmacèutic, en la planta que s'indica a continuació:

**Certificado de cumplimiento
de las normas de correcta
fabricación de medicamentos
(NCF) de un fabricante**

Parte 1

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

**Certificate of Good
Manufacturing Practices
(GMP) compliance of a
manufacturer**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 80(5) of Directive 2001/82/EC and article 15 of Directive 2001/20/EC.

The competent authority of the Government of Catalonia - Spain certifies that:

The manufacturer, in its site address indicated below:

INSTITUT QUÍMIC DE SARRIÀ CETS FUNDACIÓ PRIVADA

Via Augusta, 390
08017 BARCELONA

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **6677-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, a l'article 44 de la Directiva 2001/82/EC i l'article 13 de la Directiva 2001/20/CE, incorporades a la següent legislació nacional: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

En base a la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **març de 2019 (27 i 28)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF)¹ a les quals es fa referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6677-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE, incorporadas en la siguiente legislación nacional: artículos 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **marzo de 2019 (27 y 28)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **6677-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, Article 44 of Directive 2001/82/EC and Article 13 of Directive 2001/20/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 and 108 of Royal legislative decree 1/2015 and Royal decree 824/2010.



From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **March 2019 (27 and 28)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good

¹ Aquests requisits compleixen les NCF de la OMS / Estos requisitos cumplen las NCF de la OMS / These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

Nom i signatura de la persona autoritzada del
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
- Espanya

Nombre y firma de la persona autorizada del
Departamento de Salud de la Generalitat de
Catalunya - España

Name and signature of the authorised person
of the Ministry of Health of Government of
Catalonia - Spain


 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Maria Sardà Raventós
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 17 de setembre de 2019

17 de septiembre de 2019

September 17th, 2019

Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE¹.

Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans, i no pot considerar-se que acrediti el compliment si han transcorregut més de **3 anys** des de la data de dita inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada consultant l'autoritat emissora.

establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹

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 si han transcurrido más de **3 años** desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

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

Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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 if more than **3 years** have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari	
1.	Operacions de Fabricació
1.6	Control de qualitat físicoquímico

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de Fabricación	
Control de calidad físicoquímico	

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Quality control chemical/physical	

Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
2.	Importació de medicaments
2.1	Control de qualitat físicoquímico

Parte 2	
Medicamentos de investigación clínica de uso humano	
Importación de medicamentos	
Control de calidad físicoquímico	

Part 2	
Human Investigational Medicinal Products	
Importation of medicinal products	
Quality control chemical/physical	

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
No

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
No

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
None

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain



 Generalitat de Catalunya
 Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
 i Regulació Sanitària**

Maria Sardà Raventós
 Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària
 Barcelona, 17 de setembre de 2019

17 de septiembre de 2019

September 17th, 2019