GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2608/001/CAT

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 i l'article 94(1) del Reglament (UE) 2019/6 i l'article 63 del Reglament (UE) 536/2014.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - España 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 y el artículo 94(1) del Reglamento (UE) 2019/6 y el artículo 63 del Reglamento (UE) 536/2014.

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 and article 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 and article 63 of Regulation (EU) 536/2014.

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 i article 88 del Reglament (UE) 2019/6 i article 61 del Reglament (UE) 536/2014, incorporada a la legislació nacional següent: 63 del text refós de la Llei de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, del 24 de juliol, i Reial decret 824/2010, del 25 de juny.

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 2023 (13, 15 i 16)**, es considera que compleix amb els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) establertes a la Directiva

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 y/artículo 88 del Reglamento (UE) 2019/6 y artículo 61 del Reglamento (UE) 536/2014, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y Real decreto 824/2010, de 25 de junio.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **marzo de 2023 (13, 15 y 16)**, se considera que cumple con los principios i directrices establecidas en la Directiva (UE) 2017/1572[1] y el Reglamento

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 and Article 88 of Regulation (EU) 2019/6 and/or article 61 of Regulation (EU) 536/2014, transposed in the following national legislation: article 63 of the consolidated text of the Law of guarantees and rational use of medicines and medical devices approved by the Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, and Royal Decree 824/2010 of 25 June.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **March 2023 (13, 15 and 16)**, it is considered that it complies the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Clara Pareja Rossell
Barcelona

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya – España
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90

Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
13/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0OTOMX173TBQZIT02SYZQU3RQKML9511

Data creació còpia: 16/03/2026 12:31:05

GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2608/001/CAT

(UE) 2017/1572[1] i el Reglament delegat (UE) 2017/1569[1] i la Directiva 91/412/CEE[1].

delegado (UE) 2017/1569[1] y la Directiva 91/412/CEE[1].

Commission Directive 2017/1572/EC[1] and Commission Delegate Regulation Reglamento delegado (UE) 2017/1569[1] and Directive 91/412/CEE[1].

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. No obstant això, aquest període de validesa es pot veure reduït o ampliat mitjançant l'ús de l'eina d'anàlisi de riscos, i s'ha d'incloure al camp corresponent de Restriccions o Aclariments corresponents.

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. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones o Aclaraciones.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Aquest certificat és vàlid només quan es presenti amb totes les pàgines i les parts 1 i 2.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

L'autenticitat d'aquest certificat es pot verificar a EudraGMDP i al Registre de laboratoris farmacèutics de l'AEMPS. Si no apareguès, si us plau, contacteu amb l'autoritat emissora.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP y en el Registro de laboratorios farmacéuticos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Si no apareciera, por favor, contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP and in AEMPS Pharmaceutical Company register. If it does not appear, please contact the issuing authority.

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

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

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 fisicoquímic

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

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

[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
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya – España
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell
Barcelona

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90

Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
13/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0OTOMX173TBQZIT02SYZQU3RQKML9511

Data creació còpia: 16/03/2026 12:31:05

GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/2608/001/CAT

Restriccions o aclariments sobre l'àmbit d'aquest certificat	Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
Després d'una revisió basada en el risc de la informació de compliment de les NCF realitzada el 12/03/2026, el període de validesa d'aquest certificat s'amplia fins al 13/03/2027.	Tras una revisión basada en el riesgo de la información de cumplimiento de las NCF realizada el 12/03/2026, el período de validez de este certificado se extiende hasta el 13/03/2027.	Following a risk-based review of GMP compliance information conducted on 12/03/2026, the validity period of this certificate is extended to 13/03/2027.

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya – España
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell
Barcelona

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90

Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
13/03/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0OTOMX173TBQZIT02SYZQU3RQKML9511

Data creació còpia: 16/03/2026 12:31:05