

**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/CE, article 15 de la Directiva 2001/20/CE i article 80(5) de la Directiva 2001/82/CE.

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, artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE y artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/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 article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC and article 80(5) of Directive 2001/82/EC.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN SLU

Josep Argemí, 13-15
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **3230-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/CE, l'article 44 de la Directiva 2001/82/CE i l'article 13 de la Directiva 2001/20/CE, incorporades a la legislació nacional següent: 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 **gener de 2022 (12 i 13)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF)¹ a les quals es fa referència en els

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3230-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 **enero de 2022 (12 y 13)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **3230-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 **January 2022 (12 and 13)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the

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



principis y directrius de les Normes de Correcta 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 **tres 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.

hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación 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 **tres 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.

principles and guidelines of Good 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 **three 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 Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: estèril microbiològic: no estèril
2.	Operacions d'importació
2.1	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: estèril microbiològic: no estèril

Restriccions o aclariments sobre l'àmbit d'aquest certificat
Després d'una revisió basada en el risc de la informació de compliment de les NCF realitzada el 18/12/2024, el període de validesa d'aquest certificat s'amplia fins al 12/07/2025.

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario Medicamentos de investigación clínica de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	
Operaciones de importación	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Tras una revisión basada en el riesgo de la información de cumplimiento de las NCF realizada el 18/12/2024, el período de validez de este certificado se extiende hasta el 12/07/2025.

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility	
Importation operations	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
Following a risk-based review of GMP compliance information conducted on 18/12/2024, the validity period of this certificate is extended to 12/07/2025.

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