

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

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

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

Part 1

Parte 1

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 15 de la Directiva 2001/20/EC.

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

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

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

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

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

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

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

**INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, SA**

C/ Laureà Miró, 408-410  
08980 SANT FELIU DE LLOBREGAT (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **3356-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3356-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículos 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **3356-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/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.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **maig de 2018 (3)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) <sup>1</sup> a les quals es fa referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE<sup>1</sup>.

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **mayo de 2018 (3)**, 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 establecidas en la Directiva 2003/94/CE<sup>1</sup>.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **May 2018 (3)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements<sup>1</sup> referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the

<sup>1</sup> 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

Azucena Carranzo Tomás  
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària  
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:  
Azucena Carranzo Tomás  
21/04/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 21/04/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0BAD3SCNEFVK78D7P2GSYCCJNH28BBOJ

Data creació còpia:  
21/04/2022 11:36:49

Pàgina 1 de 3

va fer la inspecció citada abans. Tot i que han passat més de **tres** anys des de la data de dita inspecció, tenint en compte els antecedents de què es disposa d'aquest laboratori, es pot considerar que segueix complint els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF). No obstant això, està programada una nova visita d'inspecció d'aquest laboratori per al mes de juny de 2022.

Per tot això, el present certificat és vàlid només fins el 31 de novembre de 2022.

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

que se efectúa la inspección antes citada. Aunque han pasado más de **tres** años des de la fecha de dicha inspección, teniendo en cuenta los antecedentes de que se dispone de este laboratorio, se puede considerar que sigue cumpliendo los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación. No obstante, está programada una nueva visita de inspección de este laboratorio para el mes de junio de 2022.

Por todo ello, el presente certificado es válido solo hasta el 31 de noviembre de 2022.

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

time of the inspection noted above. Even though the last inspection took place more than **three** years ago, taking into account the historical information we have about this laboratory, it is considered that it still complies with the Good Manufacturing Practice requirements. Nevertheless, a new inspection of this laboratory is planned to be done in June 2022.

Due to that, the present certificate is only valid until November 31<sup>st</sup>, 2022.

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

Part 2	
Medicaments d'ús humà	
1.	Operacions de fabricació
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico
2.	Importació
2.1.	Control de qualitat: Físicoquímico

Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1.	Operacions de fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.3	Certificació de lots
1.2	Productes no estèrils
1.2.1	Productes no estèrils: Càpsules dures Comprimits Líquids per a ús intern Altres formes farmacèutiques Semi-sòlids Supositoris Pegats transdèrmics
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: Càpsules dures Comprimits Líquids per a ús intern Altres formes farmacèutiques Semi-sòlids Supositoris Pegats transdèrmics

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

Azucena Carranzo Tomás  
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària  
Barcelona,

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

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de fabricación	
Control de calidad: físicoquímico	
Importación	
Control de calidad: físicoquímico	

Parte 2	
Medicamentos en investigación de uso humano	
Operaciones de fabricación	
Productos estériles	
Certificación de lotes	
Productos no estériles	
Productos no estériles: Cápsulas duras Compridos Líquidos para uso interno Otras formas farmacéuticas Semi-sólidos Supositorios Parches transdérmicos	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario Cápsulas duras Compridos Líquidos para uso interno Otras formas farmacéuticas Semi-sólidos Supositorios Parches transdérmicos	

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

Part 2	
Human Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Quality control testing: chemical/physical	
Importation	
Quality control testing: chemical/physical	

Part 2	
Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Medicinal Products	
Batch certification	
Non-sterile medicinal products	
Non-sterile products: Capsules- hard shell Tablets Liquids for internal use Other solid dosage forms Semi-solids Suppositories Transdermal, patches	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging: Capsules- hard shell Tablets Liquids for internal use Other solid dosage forms Semi-solids Suppositories Transdermal, patches	

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

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



Doc.original signat per:  
Azucena Carranzo Tomás  
21/04/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web csv.gencat.cat fins al 21/04/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0BAD3SCNEFVK78D7P2GSYCCJNH28BBOJ

Data creació còpia:  
21/04/2022 11:36:49

Pàgina 2 de 3

1.5.2	Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico	Control de calidad: físicoquímico	Quality control testing: chemical/physical
2.	<b>Importació</b>	<b>Importación</b>	<b>Importation</b>
2.1.	Control de qualitat: Microbiològic: no estèril Físicoquímico	Control de calidad: Microbiológico: no estéril Físicoquímico	Quality control testing: Microbiological: non-sterility Chemical/physical
Restriccions o aclaracions 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
No		No	None

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

Azucena Carranzo Tomás  
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària  
Barcelona,

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

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

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



Doc.original signat per:  
Azucena Carranzo Tomás  
21/04/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 21/04/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0BAD3SCNEFVK78D7P2GSYCCJNH28BBOJ

Data creació còpia:  
21/04/2022 11:36:49

Pàgina 3 de 3