

**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 15 de la Directiva 2001/20/EC.

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 el artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE o 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 or 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:

INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL SA

Ctra. de Martorell 41 - 61

08740 SANT ANDREU DE LA BARCA (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.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al **maig de 2019 (27, 28, 29 i 30)**, 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 Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE i en la Directiva 91/412/CE¹.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3356-E**, emitida 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.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **mayo de 2019 (27, 28, 29 y 30)**, 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 y en la Directiva 91/412/CE¹.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **3356-E** issued 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **May 2019 (27, 28, 29 and 30)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC and in Directive 91/412/EC¹¹.

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

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



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.

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.

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	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides preparacions en envàs a pressió semi-sòlids comprimits
1.2.2	Certificació de lots
1.3	Medicaments biològics
1.3.2	Certificació de lots Productes biotecnològics
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari càpsules dures líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides preparacions en envàs a pressió semi-sòlids comprimits
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril
2.	Importació
2.2.	Certificació de lots dels medicaments importats
2.2.2	Productes no estèrils

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Certificación de lotes	
Productos no estériles: cápsulas duras líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas sólidas preparaciones en envase a presión semi-sólidos comprimidos	
Certificación de lotes	
Medicamentos biológicos	
Certificación de lotes Productos biotecnológicos	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario cápsulas duras líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas sólidas preparaciones en envase a presión semi-sólidos comprimidos	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	
Importación	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
Productos no estériles	

Part 2	
Human Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile products	
Batch certification	
Non-sterile products: capsules – hard shell liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms pressurised preparations semi-solids tablets	
Batch certification	
Biological medicinal products	
Batch certification Biotechnology products	
Packaging	
Primary packaging capsules – hard shell liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms pressurised preparations semi-solids tablets	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility	
Importation	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
Non-sterile products	

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



Part 2		Parte 2	Part 2
Medicaments en investigació clínica		Medicamentos en investigación	Human Investigational Medicinal Products
1.	Operacions de Fabricació	Operaciones de Fabricación	Manufacturing operations
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures comprimits altres formes farmacèutiques sòlides	Productos no estériles: cápsulas duras comprimidos otras formas farmacéuticas sólidas	Non-sterile products: capsules – hard shell tablets other solid dosage forms
1.2.2	Certificació de lots	Certificación de lotes	Batch certification
1.5	Condicionament	Acondicionamiento	Packaging
1.5.1	Condicionament primari	Acondicionamiento primario	Primary packaging
	càpsules dures comprimits altres formes farmacèutiques sòlides	cápsulas duras comprimidos otras formas farmacéuticas sólidas	capsules – hard shell tablets other solid dosage forms
1.5.2	Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril	Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility
2.	Importació	Importación	Importation
2.2.	Certificació dels lots de medicaments en investigació importats	Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados	Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados
2.2.2	Productes no estèrils	Productos no estériles	Non-sterile products

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
Aquest certificat és vàlid fins 27/05/2023.	Este certificado es válido hasta 27/05/2023.	This certificate is valid until 27/05/2023.
La validesa d'aquest certificat s'amplia a causa de les restriccions causades per COVID-19. Es realitzarà una visita d'inspecció quan es restauri la situació.	La validez de este certificado se amplía debido a las restricciones causadas por COVID-19. Se realizará una visita de inspección cuando se restaure la situación.	The validity of this certificate is extended due to the restrictions caused by COVID-19. Once the restrictions are over an inspection will be performed.

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