

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

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.

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.

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:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14
08040 BARCELONA (Barcelona)

Ha estat inspeccionat dins el programa nacional d'inspeccions i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **4223-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/CE 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.

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4223-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.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **4223-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 88 of Regulation (EU) 2019/6 and 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.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **novembre de 2022 (7, 8 i 9)**, es considera que compleix amb els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) establertes a

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **noviembre de 2022 (7, 8 y 9)**, se considera que cumple con los principios i directrices establecidas en la Directiva (UE) 2017/1572¹ y el

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **November 2022 (7, 8 and 9)**, it is considered that it complies the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid

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
10/01/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/01/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0I5MLHHD391KMFN8HP9QTD6RX4YIV8VM

Data creació còpia:
10/01/2023 11:43:39

Pàgina 1 de 3



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

Certificat número
Certificado número **NCF/2301/001/CAT**
Certificate number

2/3

la Directiva (UE) 2017/1572¹ i el
Reglament delegat (UE) 2017/1569¹ i la
Directiva 91/412/CEE¹.

Reglamento delegado (UE)
2017/1569¹ y la Directiva
91/412/CEE¹.

down in Commission Directive
2017/1572/EC¹ and Commission
Delegate Regulation Reglamento
delegado (UE) 2017/1569¹ and
Directive 91/412/CEE¹

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. 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 tres años desde la
fecha de dicha inspección. Sin
embargo, este periodo 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 three 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 aparegués, 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 Medicamentos de uso humano	
Medicaments d'ús veterinari Medicamentos de uso veterinario	
1.	Operacions de Fabricació Operaciones de Fabricación
1.1	Productes estèrils Productos estériles
1.1.3	Certificació de lots Certificación de lotes
1.2.	Productes no estèrils Productos no estériles
1.2.2	Certificació de lots Certificación de lotes
1.5	Condicionament Acondicionamiento
1.5.1	Condicionament primari Acondicionamiento primario
	Càpsules dures Cápsulas duras
	Càpsules toves Cápsulas blandas
	Comprimits Comprimidos
	Altres formes farmacèutiques Otras formas farmacéuticas

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso humano	
Medicamentos de uso veterinario Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de Fabricación Operaciones de Fabricación	
Productos estériles Productos estériles	
Certificación de lotes Certificación de lotes	
Productos no estériles Productos no estériles	
Certificación de lotes Certificación de lotes	
Acondicionamiento Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario Acondicionamiento primario	
Cápsulas duras Cápsulas duras	
Cápsulas blandas Cápsulas blandas	
Comprimidos Comprimidos	
Otras formas farmacéuticas Otras formas farmacéuticas	

Part 2	
Human Medicinal Products Human Medicinal Products	
Veterinary Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations Manufacturing operations	
Sterile Products Sterile Products	
Batch certification Batch certification	
Non-sterile products Non-sterile products	
Batch certification Batch certification	
Packaging Packaging	
Primary packaging Primary packaging	
Capsules – hard shell Capsules – hard shell	
Capsules – soft shell Capsules – soft shell	
Tablets Tablets	
Other solid dosage forms Other solid dosage forms	

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
10/01/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/01/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0I5MLHHD391KMFN8HP9QTD6RX4YIV8VM

Data creació còpia:
10/01/2023 11:43:39

Pàgina 2 de 3

Part 2 Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari		Parte 2 Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario		Part 2 Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
	sòlides Xiclets medicamentosos		Chicles medicamentosos		Chewing gums
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
2.1	Control de qualitat dels medicaments importats: físicoquímico microbiològic: no estèril		Control de calidad de los medicamentos importados: físicoquímico microbiológico: no estéril		Quality control testing of imported medicinal products: chemical/physical microbiological: non sterility
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats		Certificación de lotes de los medicamentos importados		Batch certification of imported medicinal products
2.2.1	Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal		Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal		Sterile Products Aseptically prepared: Terminally sterilised
2.2.2	Productes no estèrils		Productos no estériles		Non-sterile products
Part 2 Medicaments en investigació clínica d'ús humà per a assaigs clínics		Parte 2 Medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos		Part 2 Human Investigational Medicinal Products	
1.	Operacions de Fabricació		Operaciones de Fabricación		Manufacturing operations
1.5.1	Condicionament primari Comprimits		Acondicionamiento primario Compridos		Primary packaging Tablets
1.5.2	Condicionament secundari		Acondicionamiento secundario		Secondary packaging
2.2	Certificació de lots de medicaments en investigació importats		Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados		Batch certification of imported investigational medicinal products
2.2.1	Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal		Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal		Sterile products Aseptically prepared Terminally sterilised
2.2.2	Productes no estèrils		Productos no estériles		Non-sterile products
Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat S'inclou el condicionament primari d'altres formes farmacèutiques sòlides (pols, granulats i pastilles), dragees i de comprimits recoberts. S'inclouen les operacions de fabricació i emmagatzematge amb requisits especials d'estupefaents i psicòtrops.		Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado Se incluye el acondicionamiento primario de otras formas farmacéuticas sólidas (polvos, granulados y pastillas), grageas y de comprimidos recubiertos. Se incluyen las operaciones de fabricación y almacenamiento con requisitos especiales de estupefacientes y psicótrópos.		Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate Primary packaging activities of other solid dosage forms (powder, granules and pastilles), sugar coated tablets and coated tablets are included. Manufacturing and storing activities with special requirements of narcotic and psychotropic medicinal products are also included.	

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

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
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

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



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
10/01/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/01/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0I5MLHHD391KMFN8HP9QTD6RX4YIV8VM

Data creació còpia:
10/01/2023 11:43:39

Pàgina 3 de 3