

**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 article 15 de la Directiva 2001/20/CE.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - Espanya 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 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 and article 15 of Directive 2001/20/CE.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

LABORATORIOS RUBIO, SA

C/ Indústria, 29
Pol. Ind. Comte de Sert
08755 CASTELLBISBAL (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **852-E**, emesa d'acord amb l'article emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporades 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 el **juny de 2019 (13, 14, 17 i 18)**, 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/CE¹.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **852-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, 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 **junio de 2019 (13, 14, 17 y 18)**, 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/CE¹.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **852-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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **June 2019 (13, 14, 17 and 18)**, 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/EC¹.

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

Azucena Carranzo Tomás
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

Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es 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 juliol de 2022.

Per tot això, el present certificat és vàlid només fins el 30 de novembre de 2022.

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. 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 julio de 2022.

Por todo ello, el presente certificado es válido solo hasta el 30 de noviembre de 2022.

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. 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 July 2022.

Due to that, the present certificate is only valid until November 30th, 2022.

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

Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicamentos en investigación clínica d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: Càpsules dures Comprimits Altres formes farmacèutiques sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.5.	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: Càpsules dures Comprimits Altres formes farmacèutiques sòlides
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat
	físicoquímic microbiològic: no estèril

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
Inclou la fabricació i emmagatzematge de medicaments amb narcòtics / psicòtrops

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de investigación clínica de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles Certificación de lotes	
Productos no estériles: Cápsulas duras Comprimidos Otras formas farmacéuticas sólidas	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario: Cápsulas duras Comprimidos Otras formas farmacéuticas sólidas	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
físicoquímic microbiológico: no estéril	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Incluye la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con narcóticos / psicótopos

Part 2	
Human Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile products: Batch certification	
Non-sterile products: Capsules – hard shell Tablets Other solid dosage forms	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging: Capsules – hard shell Tablets Other solid dosage forms	
Secondary packaging	
Quality control testing	
chemical/Physical microbiological: non-sterility	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
It includes the manufacture and storage of products with narcotics / psychotropic

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

Azucena Carranzo Tomás
 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