

**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 - 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 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.

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

Maria Sardà Reventós

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

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.

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

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.

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:
Maria Sarda Raventos
10/02/2021

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0A77RUOC9JIUJ2GW4DZBBJWGY7E5GXNV

Data creació còpia:
10/02/2021 21:25:00

Data caducitat còpia:
10/02/2024 00:00:00

Pàgina 1 de 2

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.

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.

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.

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

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

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

Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicamentos de 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 físicoquímico 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	
1.1	Productos estériles Certificación de lotes
1.2.	Productos no estériles: Cápsulas duras Compridos Otras formas farmacéuticas sólidas
1.2.2	Certificación de lotes
1.5.	Acondicionamiento
1.5.1	Acondicionamiento primario: Cápsulas duras Compridos Otras formas farmacéuticas sólidas
1.5.2	Acondicionamiento secundario
1.6.	Control de calidad físicoquímico microbiológico: no estéril

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

Part 2	
Human Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
1.1	Sterile products: Batch certification
1.2.	Non-sterile products: Capsules – hard shell Tablets Other solid dosage forms
1.2.2	Batch certification
1.5.	Packaging
1.5.1	Primary packaging: Capsules – hard shell Tablets Other solid dosage forms
1.5.2	Secondary packaging
1.6.	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 / psicotropics

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

Maria Sardà Reventós

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:
Maria Sarda Raventos
10/02/2021

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0A77RUOC9JIUJ2GW4DZBBJWGY7E5GXNV

Data creació còpia:
10/02/2021 21:25:00

Data caducitat còpia:
10/02/2024 00:00:00

Pàgina 2 de 2