



**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/CE, article 15 de la Directiva 2001/20/CE i article 80 (5) de la Directiva 2001/82/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, artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE y artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/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 15 of Directive 2001/20/CE and article 80 (5) of Directive 2001/82/CE

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

KERN PHARMA, SL

Polígon Industrial Colón II. Venus, 72
08228 TERRASSA (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **2177-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, amb l'article 44 de la Directiva 2001/82/CE i amb 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 al **octubre de 2019 (1, 2, 3, 4, 10 i 11)**, 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

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2177-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, con el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y con 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 **octubre de 2019 (1, 2, 3, 4, 10 y 11)**, 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

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **2177-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, article 44 of Directive 2001/82/CE and with 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 **October de 2019 (1, 2, 3, 4, 10 y 11)**, 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

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 Raventos
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 20 de novembre de 2019

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

20 de noviembre de 2019

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

November 20th, 2019

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



2003/94/CE¹

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.

en la Directiva 2003/94/CE¹.

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 período, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

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

Directive 2003/94/EC¹.

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 Medicamentos de uso humano	
Medicaments d'ús veterinari Medicamentos de uso veterinario	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.1	Preparació asèptica: Líquids de gran volum Liofilitzats (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) Líquids de petit volum (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.1.2	Esterilització terminal: Líquids de gran volum Líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: Càpsules dures Matrius impregnades (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) Líquids d'ús intern Altres formes farmacèutiques sòlides Semi-sòlids Supositoris Comprimits (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	Càpsules dures Matrius impregnades Líquids d'ús intern Altres formes farmacèutiques sòlides Semi-sòlids Supositoris Comprimits
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: microbiològic: estèril microbiològic: no estèril

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

Maria Sarda Raventos

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 20 de novembre de 2019

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 Medicamentos de uso humano	
Medicamentos de uso veterinario Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Preparación aséptica: Líquidos de gran volumen Liofilizados (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) Líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)	
Esterilización terminal: Líquidos de gran volumen Líquidos de pequeño volumen	
Certificación de lotes	
Productos no estériles: Cápsulas duras Matrices impregnadas (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) Líquidos de uso interno Otras formas farmacéuticas sólidas Semi-sólidos Supositorios Compridos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
Cápsulas duras Matrices impregnadas Líquidos de uso interno Otras formas farmacéuticas Semi-sólidos Supositorios Compridos	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	

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

Maria Sarda Raventos

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

20 de noviembre de 2019

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

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Aseptically prepared Large volume liquids Lyophilisates (special requirements : hormones or substances with hormonal activity) Small volume liquids (special requirements : hormones or substances with hormonal activity)	
Terminally sterilised: Large volume liquids Small volume liquids	
Batch certification	
Non-sterile products: Capsules – hard shell Impregnated matrices (special requirements : hormones or substances with hormonal activity) Liquids for internal use Other solid dosage forms Semi-solids Suppositories Tablets (special requirements : hormones or substances with hormonal activity)	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
Capsules – hard shell Impregnated matrices Liquids for internal use Other solid dosage forms Semi-solids Suppositories Tablets	
Secondary packaging	
Quality control testing: microbiological: sterility microbiological: non sterility	

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

November 20th, 2019

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



Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicamentos de uso humano	
	físicoquímico
2. Importació	Importación
2.2. Certificació dels lots dels medicaments importats	Certificación de lotes de los medicamentos importados
2.2.1 Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal	Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal
2.2.2 Productes no estèrils	Productos no estériles

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso humano	
	físicoquímico
Importación	Importación
Certificación de lotes de los medicamentos importados	Certificación de lotes de los medicamentos importados
Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal	Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal
Productos no estériles	Productos no estériles

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
	chemical/physical
Importation	Importation
Batch certification of imported medicinal products	Batch certification of imported medicinal products
Sterile Products Aseptically prepared: Terminally sterilised	Sterile Products Aseptically prepared: Terminally sterilised
Non-sterile products	Non-sterile products

Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà per a assaigs clínics	
1. Operacions de Fabricació	Operaciones de Fabricación
1.1 Productes estèrils	Productos estériles
1.1.1 Preparació asèptica: Líquids de gran volum Liofilitzats (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) Líquids de petit volum (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)	Preparación aséptica: Líquidos de gran volumen Liofilizados (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) Líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)
1.1.2 Esterilització terminal: Líquids de gran volum Líquids de petit volum	Esterilización terminal: Líquidos de gran volumen Líquidos de pequeño volumen
1.1.3 Certificació de lots	Certificación de lotes
1.2. Productes no estèrils: Càpsules dures Matrius impregnades (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) Líquids d'ús intern Altres formes farmacèutiques sòlides Semi-sòlids Supositoris Comprimits (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)	Productos no estériles: Cápsulas duras Matrices impregnadas (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) Líquidos de uso interno Otras formas farmacéuticas sólidas Semi-sólidos Supositorios Compridos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)
1.2.2 Certificació de lots	Certificación de lotes
1.5 Condicionament	Acondicionamiento
1.5.1 Condicionament primari	Acondicionamiento primario
Càpsules dures Matrius impregnades Líquids d'ús intern Altres formes farmacèutiques sòlides Semi-sòlids Supositoris Comprimits	Cápsulas duras Matrices impregnadas Líquidos de uso interno Otras formas farmacéuticas sólidas Semi-sólidos Supositorios Compridos
1.5.2 Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario
1.6. Control de qualitat: microbiològic: estèril microbiològic: no estèril físicoquímico	Control de calidad: microbiológico: estéril microbiológico: no estéril físicoquímico

Parte 2	
Medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos	
Operaciones de Fabricación	Operaciones de Fabricación
Productos estériles	Productos estériles
Preparación aséptica: Líquidos de gran volumen Liofilizados (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) Líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)	Preparación aséptica: Líquidos de gran volumen Liofilizados (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) Líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)
Esterilización terminal: Líquidos de gran volumen Líquidos de pequeño volumen	Esterilización terminal: Líquidos de gran volumen Líquidos de pequeño volumen
Certificación de lotes	Certificación de lotes
Productos no estériles: Cápsulas duras Matrices impregnadas (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) Líquidos de uso interno Otras formas farmacéuticas sólidas Semi-sólidos Supositorios Compridos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)	Productos no estériles: Cápsulas duras Matrices impregnadas (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) Líquidos de uso interno Otras formas farmacéuticas sólidas Semi-sólidos Supositorios Compridos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)
Certificación de lotes	Certificación de lotes
Acondicionamiento	Acondicionamiento
Acondicionamiento primario	Acondicionamiento primario
Cápsulas duras Matrices impregnadas Líquidos de uso interno Otras formas farmacéuticas sólidas Semi-sólidos Supositorios Compridos	Cápsulas duras Matrices impregnadas Líquidos de uso interno Otras formas farmacéuticas sólidas Semi-sólidos Supositorios Compridos
Acondicionamiento secundario	Acondicionamiento secundario
Control de calidad: microbiológico: estéril microbiológico: no estéril físicoquímico	Control de calidad: microbiológico: estéril microbiológico: no estéril físicoquímico

Part 2	
Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	Manufacturing operations
Sterile Products	Sterile Products
Aseptically prepared Large volume liquids Lyophilisates (special requirements : hormones or substances with hormonal activity) Small volume liquids (special requirements : hormones or substances with hormonal activity)	Aseptically prepared Large volume liquids Lyophilisates (special requirements : hormones or substances with hormonal activity) Small volume liquids (special requirements : hormones or substances with hormonal activity)
Terminally sterilised: Large volume liquids Small volume liquids	Terminally sterilised: Large volume liquids Small volume liquids
Batch certification	Batch certification
Non-sterile products: Capsules – hard shell Impregnated matrices (special requirements : hormones or substances with hormonal activity) Liquids for internal use Other solid dosage forms Semi-solids Suppositories Tablets (special requirements : hormones or substances with hormonal activity)	Non-sterile products: Capsules – hard shell Impregnated matrices (special requirements : hormones or substances with hormonal activity) Liquids for internal use Other solid dosage forms Semi-solids Suppositories Tablets (special requirements : hormones or substances with hormonal activity)
Batch certification	Batch certification
Packaging	Packaging
Primary packaging	Primary packaging
Capsules – hard shell Impregnated matrices Liquids for internal use Other solid dosage forms Semi-solids Suppositories Tablets	Capsules – hard shell Impregnated matrices Liquids for internal use Other solid dosage forms Semi-solids Suppositories Tablets
Secondary packaging	Secondary packaging
Quality control testing: microbiological: sterility microbiological: non sterility chemical/physical	Quality control testing: microbiological: sterility microbiological: non sterility chemical/physical

Restriccions o aclariment sobre l'àmbit d'aquest certificat
No

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
No

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
None

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

Maria Sarda Raventos
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 20 de novembre de 2019

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
Cataluña, España

20 de noviembre de 2019

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

November 20th, 2019

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