



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

Certificat número  
Certificado número  
Certificate number

NCF/2360/001/CAT

1/3

**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/EC, 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/, 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, 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:

**B. BRAUN MEDICAL, SA**

Ctra. de Terrassa, 121  
08191 RUBÍ (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **3084-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, article 88 del Reglament (UE) 2019/6 i article 61 del Reglament (UE) 536/2014, incorporades a la legislació nacional següent: article 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 de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3084-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, 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 inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **3084-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, 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 **maig de 2023 (3, 4, 5, 8, 9, 10, 11 i 12)**, es considera que compleix amb els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) establertes a la Directiva (UE)

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **mayo de 2023 (3, 4, 5, 8, 9, 10, 11 y 12)**, se considera que cumple con los principios i directrices establecidas en la Directiva (UE)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **May 2023 (3, 4, 5, 8, 9, 10, 11 and 12)**, it is considered that it complies the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive

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  
18/12/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 19/12/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0BEMRWW4845ATUDJVW6BCKU27DBJTW25

Data creació còpia:  
19/12/2023 12:02:48

Pàgina 1 de 3



2017/1572<sup>1</sup>, el Reglament delegat (UE) 2017/1569<sup>1</sup> i la Directiva 91/412/CEE<sup>1</sup>.

2017/1572<sup>1</sup>, el Reglamento delegado (UE) 2017/1569<sup>1</sup> y la Directiva 91/412/CEE<sup>1</sup>.

2017/1572/EC<sup>1</sup>, Commission Delegate Regulation (UE) 2017/1569<sup>1</sup> and Directive 91/412/CEE<sup>1</sup>.

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 dos 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 dos años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período 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 two 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<br>Medicamentos d'ús veterinari |                                                                                     |
| <b>1.</b>                                             | <b>Operacions de Fabricació</b>                                                     |
| 1.1                                                   | Productes estèrils                                                                  |
| 1.1.2                                                 | Esterilització terminal:<br>líquids de gran volum<br>líquids de petit volum         |
| 1.1.1.6                                               | Altres productes de preparació<br>asèptica: preparats per a nutrició<br>parenteral. |
| 1.1.3                                                 | Certificació de lots                                                                |
| 1.5                                                   | Condicionament                                                                      |
| 1.5.2                                                 | Condicionament secundari                                                            |
| 1.6                                                   | Control de qualitat                                                                 |
|                                                       | físicoquímico<br>microbiològic: estèril<br>biològic                                 |

| Parte 2                                                                             |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Medicamentos de uso humano<br>Medicamentos de uso veterinario                       |  |
| <b>Operaciones de Fabricación</b>                                                   |  |
| Productos estériles                                                                 |  |
| Esterilización terminal:<br>líquidos de gran volumen<br>líquidos de pequeño volumen |  |
| Otros productos de preparación aséptica:<br>Preparados para nutrición parenteral.   |  |
| Certificación de lotes                                                              |  |
| Acondicionamiento                                                                   |  |
| Acondicionamiento secundario                                                        |  |
| Control de calidad                                                                  |  |
| físicoquímico<br>microbiológico: estéril<br>biológico                               |  |

| Part 2                                                                  |  |
|-------------------------------------------------------------------------|--|
| Human Medicinal Products<br>Veterinary Medicinal Products               |  |
| <b>Manufacturing operations</b>                                         |  |
| Sterile Products                                                        |  |
| Terminally sterilised:<br>large volume liquids,<br>small volume liquids |  |
| Other aseptical preparation products:<br>Parenteral nutrition products. |  |
| Batch certification                                                     |  |
| Packaging                                                               |  |
| Secondary packaging                                                     |  |
| Quality control testing                                                 |  |
| chemical/physical<br>microbiological: sterilit<br>biologic              |  |

<sup>1</sup> 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  
18/12/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 19/12/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0BEMRWW4845ATUDJVW6BCKU27DBJTW25

Data creació còpia:  
19/12/2023 12:02:48

Pàgina 2 de 3



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

Certificat número  
Certificado número  
Certificate number

NCF/2360/001/CAT

3/3

|           |                                               |                                                |                                           |
|-----------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>2.</b> | <b>Importació de medicaments</b>              | <b>Importación de medicamentos</b>             | <b>Importation of medicinal products</b>  |
| 2.2.      | Certificació dels lots                        | Certificación de lotes                         | Batch certification                       |
| 2.2.1     | Productes estèrils<br>Esterilització terminal | Productos estériles<br>Esterilización terminal | Sterile Products<br>Terminally sterilised |

  

| Medicaments en investigació clínica d'ús humà |                                                                             | Medicamentos de investigación clínica de uso humano                                 |                                          | Human Investigational Medicinal Products                                |                                                 |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>1.</b>                                     | <b>Operacions de Fabricació</b>                                             | <b>Operaciones de Fabricación</b>                                                   | <b>Importación de medicamentos</b>       | <b>Manufacturing operations</b>                                         | <b>Importation of medicinal products</b>        |
| 1.1                                           | Productes estèrils                                                          | Productos estériles                                                                 | Certificación de lotes                   | Sterile Products                                                        | Batch certification                             |
| 1.1.2                                         | Esterilització terminal:<br>líquids de gran volum<br>líquids de petit volum | Esterilización terminal:<br>líquidos de gran volumen<br>líquidos de pequeño volumen | Acondicionamiento                        | Terminally sterilised:<br>large volume liquids,<br>small volume liquids | Packaging                                       |
| 1.1.3                                         | Certificació de lots                                                        | Certificación de lotes                                                              | Acondicionamiento secundario             | Batch certification                                                     | Secondary packaging                             |
| 1.5                                           | Condicionament                                                              | Acondicionamiento                                                                   | Control de calidad                       | Packaging                                                               | Quality control testing                         |
| 1.5.2                                         | Condicionament secundari                                                    | Acondicionamiento secundario                                                        | físicoquímico<br>microbiológico: estéril | Secondary packaging                                                     | chemical/physical<br>microbiological: sterility |
| 1.6                                           | Control de qualitat                                                         | Control de calidad                                                                  | <b>Importación de medicamentos</b>       | Quality control testing                                                 | <b>Importation of medicinal products</b>        |
|                                               | físicoquímico<br>microbiològic: estèril                                     | físicoquímico<br>microbiológico: estéril                                            | Certificación de lotes                   | Chemical/physical<br>microbiological: sterility                         | Batch certification                             |
| <b>2.</b>                                     | <b>Importació de medicaments</b>                                            | <b>Importación de medicamentos</b>                                                  | Productos estériles                      | Sterile Products                                                        | Terminally sterilised                           |
| 2.2.                                          | Certificació dels lots                                                      | Certificación de lotes                                                              | Esterilización terminal                  | Terminally sterilised                                                   |                                                 |
| 2.2.1                                         | Productes estèrils<br>Esterilització terminal                               | Productos estériles<br>Esterilización terminal                                      |                                          |                                                                         |                                                 |

  

|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                        |
| Es certifica l'alliberació paramètrica quan s'autoritzi a les autoritzacions de comercialització de cada medicament.<br><br>Es certifica la fabricació i emmagatzematge de medicaments amb requeriments especials: estupefaents / psicòtrops | Es certifica la liberación paramétrica cuando se autorice en las autorizaciones de comercialización de cada medicamento.<br><br>Se certifica la fabricación y almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: estupefacientes / psicótrópos | Parametrically released is certified where authorised by the marketing authorisations for each medicinal product.<br><br>Manufacture and storage of medicinal products with narcotic / psychotropic special requirements is certified. |

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  
18/12/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 19/12/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0BEMRWW4845ATUDJVW6BCKU27DBJTW25

Data creació còpia:  
19/12/2023 12:02:48

Pàgina 3 de 3







|                                                                                                               |  |                                                                                                                                                         |                            |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| <b>APOSTILLE</b><br>(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)                                                 |  |                                                                                                                                                         |                            |            |
| <b>1. País:</b><br>Country/Pays:                                                                              |  | España                                                                                                                                                  |                            |            |
| <b>El presente documento público</b><br>This public document/Le présent acte public                           |  |                                                                                                                                                         |                            |            |
| <b>2. ha sido firmado por</b><br>has been signed by<br>a été signé par                                        |  | PAREJA ROSSELL, CLARA                                                                                                                                   |                            |            |
| <b>3. quien actúa en calidad de</b><br>acting in the capacity of<br>agissant en qualité de                    |  | DIRECTORA GENERAL D'ORDENACIO I REGULACIO<br>SANITARIA DEL DEPARTAMENT DE SALUT DE LA                                                                   |                            |            |
| <b>4. y está revestido del sello / timbre</b><br>bears the seal / stamp of<br>est revêtu du sceau / timbre de |  | DIRECCIO GENERAL D'ORDENACIO I REGULACIO<br>SANITARIA -GENERALITAT DE CATALUNYA-                                                                        |                            |            |
| <b>Certificado</b><br>Certified/Attesté                                                                       |  |                                                                                                                                                         |                            |            |
| <b>5. en</b><br>at/à                                                                                          |  | BARCELONA                                                                                                                                               | <b>6. el día</b><br>the/le | 15/01/2024 |
| <b>7. por</b><br>by/par                                                                                       |  | MUÑOZ GIMENEZ , PABLO<br>TRAMITADOR PROCESAL Y ADMINISTRATIVO                                                                                           |                            |            |
| <b>8. bajo el número</b><br>Nº/sous nº                                                                        |  | TSJ08/2024/000549                                                                                                                                       |                            |            |
| <b>9. Sello / timbre:</b><br>Seal / stamp:<br>Sceau / timbre:                                                 |  |  <b>10. Firma:</b><br>Signature:<br>Signature: MUÑOZ GIMENEZ , PABLO |                            |            |

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Código de verificación de la Apostilla (\*): AD:ySFc-GmZM-RsZM-ygYy

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Código de verificación del documento público: 0BEMRWW4845ATUDJVW6BCKU27DBJTW25

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.  
To verify the issuance of this Apostille, see "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Verification code of the Apostille (\*): AD:ySFc-GmZM-RsZM-ygYy

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

Verification code of the public document: 0BEMRWW4845ATUDJVW6BCKU27DBJTW25

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Code de vérification de l'Apostille (\*): AD:ySFc-GmZM-RsZM-ygYy

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.

Code de vérification de l'acte public: 0BEMRWW4845ATUDJVW6BCKU27DBJTW25



(\*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :