



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

05/2018



Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/5591/000/CAT

1/3

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 l'article 15 de la Directiva 2001/20/EC.

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 el artículo y el 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/EC.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

NOVARTIS FARMACÉUTICA, SA

Ronda de Santa Maria, 158
08210 BARBERÀ DEL VALLÈS (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **1520-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

En base a la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar l'**octubre de 2018 (8, 9, 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

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **1520-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada 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 2018 (8, 9, 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

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **1520-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 **October 2018 (8, 9, 10 and 11)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good

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

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 19 d'octubre de 2018

19 de octubre de 2018

October 19th 2018

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

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





establertes en la Directiva 2003/94/CE¹.

Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹.

Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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 sobre la validesa del certificat.

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	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils:
	comprimits
	càpsules dures (citostàtics)
	altres formes farmacèutiques sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari:
	comprimits
	càpsules dures (citostàtics)
	altres formes farmacèutiques sòlides
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat:
	físicoquímico
	microbiològic: no estèril
2.	Operacions d'importació
2.1.	Control de qualitat:
	físicoquímico
	microbiològic: no estèril
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats
2.2.1	Productes estèrils:
	preparació asèptica
	esterilització terminal
2.2.2	Productes no estèrils

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Certificación de lotes	
Productos no estériles:	
comprimidos	
cápsulas duras (citostáticos)	
otras formas farmacéuticas sólidas	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario:	
comprimidos	
cápsulas duras (citostáticos)	
otras formas farmacéuticas sólidas	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad:	
físicoquímico	
microbiológico: no estéril	
Operaciones de importación	
Control de calidad:	
físicoquímico	
microbiológico: no estéril	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
Productos estériles:	
preparación aséptica	
esterilización terminal	
Productos no estériles	

Part 2	
Human Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Batch certification	
Non-sterile products:	
tablets	
hard shell capsules (cytostatics)	
other solid dosage forms	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging:	
tablets	
hard shell capsules (cytostatics)	
other solid dosage forms	
Secondary packaging	
Quality control testing:	
chemical/physical	
microbiological: non sterility	
Importation operations	
Quality control testing:	
chemical/physical	
microbiological: non sterility	
Batch certification of imported medicinal products	
Sterile Products:	
aspetically prepared	
terminally sterilised	
Non-sterile products	

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



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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 19 d'octubre de 2018

19 de octubre de 2018

October 19th, 2018

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

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



Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.3.7	Només certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: comprimits càpsules dures (citostàtics) altres formes farmacèutiques sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.3.	Medicaments biològics
1.3.2	Certificació de lots productes biotecnològics
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: comprimits càpsules dures (citostàtics) altres formes farmacèutiques sòlides
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril
2.	Operacions d'importació
2.1.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats
2.2.1	Productes estèrils: preparació asèptica esterilització terminal
2.2.2	Productes no estèrils:

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
S'autoritza la fabricació i el emmagatzematge de medicaments amb estupefaents / psicòtrops

Parte 2	
Medicamentos de investigación clínica de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Solo certificación de lotes	
Productos no estériles: comprimidos cápsulas duras (citostáticos) otras formas farmacéuticas sólidas	
Certificación de lotes	
Medicamentos biológicos	
Certificación de lotes productos biotecnológicos	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario: comprimidos cápsulas duras (citostáticos) otras formas farmacéuticas sólidas	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	
Operaciones de importación	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
Productos estériles: preparación aséptica esterilización terminal	
Productos no estériles:	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicótróps

Part 2	
Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Batch certification only	
Non-sterile products: tablets hard shell capsules (cytostatics) other solid dosage forms	
Batch certification	
Biological medicinal products	
Batch certification biotechnology products	
Packaging	
Primary packaging: tablets hard shell capsules (cytostatics) other solid dosage forms	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility	
Importation operations	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility	
Batch certification of imported medicinal products	
Sterile Products: aspetically prepared terminally sterilised	
Non-sterile products:	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized

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

Neus Rams Plà
 Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
 Barcelona, 19 d'octubre de 2018

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

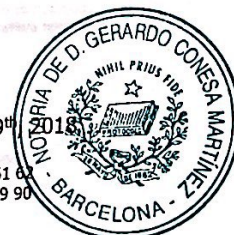
Nombre y firma de la persona autorizada del
 Departamento de Salud de la Generalitat de
 Catalunya - España

19 de octubre de 2018

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

October 19th

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



DILIGENCIA AL DORSO

LEGITIMACION:

Yo, GERARDO CONESA MARTINEZ, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña, con residencia en Barcelona, DOY FE:

Que el presente testimonio, extendido en dos hojas de papel exclusivo para documentos notariales nº EF5009017 y el presente, ha sido cotejado por mí con su original, del que es fiel reproducción. Libro Indicador. Hojas Móviles. Año 2018. Nº 1076/45 ejemplares. Y para que conste, expido la presente en Barcelona a nueve de noviembre de 2018



Copy to the original



DILIGENCIA AL DORPO



EE9706928

04/2018

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Gerardo Conesa Martínez, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado, expedido a favor de NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., libro indicador 1076, de 9 de noviembre de 2018, en el folio EF5009018.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

País: ESPAÑA
Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por Don Gerardo Conesa Martínez
has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de Notario
acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de la Notaría
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. en Barcelona
at / à

6. el día 13/11/2018
the / le

7. por Don José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano del Colegio Notarial de Cataluña
by / par

8. bajo el número N5301/2018/046600
No
sous no

9. Sello / timbre:
Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10. Firma:
Signature:
Signature :

José Alberto Marín Sánchez,
Vicedecano

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.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

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

Código de verificación de la Apostilla: NA:60Pa-KHB5-xZIM-Wrnm

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.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Verification Code of the Apostille: NA:60Pa-KHB5-xZIM-Wrnm

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.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

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

Code de vérification de l'Apostille: NA:60Pa-KHB5-xZIM-Wrnm