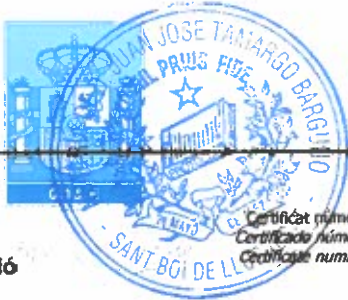




Generalitat de Catalunya

12/2021

GN0545876



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/2225/001/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/CE i l'article 15 de la
Directiva 2001/20/EC.

Emitido en virtud de una inspección según
el artículo 111(5) de la Directiva
2001/83/CE y el artículo. 15 de la Directiva
2001/20/EC.

Issued following an inspection in
accordance with article 111(5) of
Directive 2001/83/EC and article 15 of
Directive 2001/20/EC..

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 Ministry
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:

SYNTHON HISPANIA, SL

c/ Castelló, 1

08830 SANT BOI DE LLOBREGAT (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el
programa d'inspecció establert i en relació
amb l'autorització de laboratori farmacèutic
número 3428-E, emesa d'acord amb l'article
40 de la Directiva 2001/83/CE i amb 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.

Ha sido inspeccionado dentro del programa
de inspecciones establecido y en relación
con la autorización de laboratorio
farmacéutico número 3428-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.

Has been inspected under the
inspection programme established in
connection with manufacturing
authorisation no. 3428-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.

A partir de la informació obtinguda en les
visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última
de les quals es va realitzar al març de 2019
(25, 26, 27 i 28), 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.

En base a la información obtenida en las
visitas de inspección a este laboratorio, la
última de ellas realizada en marzo de
2019 (25, 26, 27 y 28), 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.

From the knowledge gained during
inspection of this manufacturer, the
latest of which was conducted on
March 2019 (25, 26, 27 and 28), 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.

Aquest certificat reflecteix 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,

Este certificado refleja la situación de la
planta de fabricación en la fecha en que se
efectuó la inspección antes citada, y no
puede considerarse que acredite el
cumplimiento si han transcurrido más de
tres años desde la fecha de dicha

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

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

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

Azucena Carranzo Tomás
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:
Azucena Carranzo Tomás
30/03/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 29/03/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SRKAUA34HXISZPFQJ9CIP4UUZ4USIIV

Data creació còpia:
30/03/2022 10:57:44

Pàgina 1 de 3

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2225/001/CAT

2/3

ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

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	Parte 2	Part 2
Medicaments d'ús humà	Medicamentos de uso humano	Human Medicinal Products
1. Operacions de Fabricació	Operaciones de Fabricación	Manufacturing operations
1.1 Productes estèrils	Productos estériles	Sterile Products
1.1.3 Només certificació de lots	Solo certificación de lotes	Batch certification only
1.2 Productes no estèrils: comprimits, càpsules dures, altres formes farmacèutiques sòlides [pellets, comprimits recoberts, comprimits recoberts (estupefaents i psicòtrops), polvres (sobres)]	Productos no estériles: comprimidos, cápsulas duras, otras formas farmacéuticas [pellets, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos (estupefacientes y psicótrpos), polvos (sobres)]	Non-sterile products: tablets, capsules (hard shell), other solid dosage forms [pellets, coated tablets, coated tablets (narcotics and psychotropics), powders (sachets)]
1.2.2 Certificació de lots	Certificación de lotes	Batch certification
1.5 Condicionament	Acondicionamiento	Packaging
1.5.1 Condicionament primari: comprimits, càpsules dures, altres formes farmacèutiques sòlides [pellets, comprimits recoberts, comprimits recoberts (estupefaents i psicòtrops), polvres (sobres)]	Acondicionamiento primario: comprimidos, cápsulas duras, otras formas farmacéuticas [pellets, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos (estupefacientes y psicótrpos), polvos (sobres)]	Primary packaging: tablets, capsules (hard shell), other solid dosage forms [pellets, coated tablets, coated tablets (narcotics and psychotropics), powders (sachets)]
1.5.2 Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6 Control de qualitat microbiològic: no estèril, fisicoquímic	Control de calidad microbiológico: no estéril, fisicoquímico	Quality control testing microbiological: non-sterility, chemical/Physical
2. Importació de medicaments	Importación de medicamentos	Importation of medicinal products
2.1 Control de qualitat microbiològic: no estèril, fisicoquímic	Control de calidad microbiológico: no estéril, fisicoquímico	Quality control microbiological: non-sterility, chemical/Physical
2.2 Certificació dels lots	Certificación de lotes	Batch certification
2.2.1 Productes estèrils, Preparació asèptica, Esterilització terminal	Productos estériles, Preparación aséptica, Esterilización terminal	Sterile Products, Aseptically prepared, Terminally sterilised
2.2.2 Productes no estèrils	Productos no estériles	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

Azucena Carranzo Tomás
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:
Azucena Carranzo Tomás
30/03/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/03/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SRKAUA34HXISZPFQJ9CIP4UUZ4USIIV

Data creació còpia:
30/03/2022 10:57

Pàgina 2 de 3



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/2225/001/CAT

3/3

Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.3	Només certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: comprimits càpsules dures altres formes farmacèutiques sòlides [pellets, comprimits recoberts, pòlvors (sobres)]
1.2.2	Certificació de lots
1.5.	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: comprimits càpsules dures altres formes farmacèutiques sòlides [pellets, comprimits recoberts, pòlvors (sobres)]
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat físicoquímico microbiològic: no estèril
2.	Importació de medicaments
2.1	Control de qualitat Microbiològic: no estèril físicoquímico
2.2.	Certificació dels lots
2.2.1	Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal
2.2.2	Productes no estèrils

Parte 2	
Medicamentos en investigación de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Solo certificación de lotes	
Productos no estériles: comprimidos cápsulas duras otras formas farmacéuticas [pellets, comprimidos recubiertos, polvos (sobres)]	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario: comprimidos cápsulas duras otras formas farmacéuticas [pellets, comprimidos recubiertos, polvos (sobres)]	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad físicoquímico microbiológico: no estéril	
Importación de medicamentos	
Control de calidad Microbiológico: no estéril físicoquímico	
Certificación de lotes	
Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal	
Productos no estériles	

Part 2	
Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Batch certification only	
Non-sterile products: tablets capsules (hard shell) other solid dosage forms [pellets, coated tablets, powders (sachets)]	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging: tablets capsules (hard shell) other solid dosage forms [pellets, coated tablets, powders (sachets)]	
Secondary packaging	
Quality control testing chemical/Physical microbiological: non-sterility	
Importation of medicinal products	
Quality control Microbiological: non-sterility chemical/Physical	
Batch certification	
Sterile Products Aseptically prepared Terminally sterilised	
Non-sterile products	

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
Aquest certificat és vàlid fins 25/03/2023.

La validesa d'aquest certificat s'amplia a causa de les restriccions causades per COVID-19. Es realitzarà una visita d'inspecció quan es restauri la situació.

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Este certificado es válido hasta 25/03/2023.

La validez de este certificado se amplía debido a las restricciones causadas por COVID-19. Se realizará una visita de inspección cuando se restaure la situación.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
This certificate is valid until 25/03/2023.

The validity of this certificate is extended due to the restrictions caused by COVID-19. Once the restrictions are over an inspection will be performed.

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

Azucena Carranzo Tomás
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:
Azucena Carranzo Tomás
30/03/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/03/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SRKAUA34HXISZPFQJ9CIP4UUZ4USIIV

Data creació còpia:
30/03/2022 10:57:44

Pàgina 3 de 3

TESTIMONIO POR EXHIBICIÓN DE DOCUMENTO. Yo,
JUAN JOSE TAMARGO BARGUÑO, Notario del Ilustre Colegio de
Cataluña, con residencia en Sant Boi de Llobregat. -----

DOY FE: Que las fotocopias que anteceden extendidas en dos folios de
papel de uso exclusivo para documentos notariales números GN0545876 y el
anterior, concuerdan bien y fielmente con su original que he tenido a la vista.--

La presente legitimación ha causado el número 235 en mi Libro
Indicador.-----

En Sant Boi de Llobregat, a dieciseis de mayo de dos mil veintidos.-----



Handwritten signature in blue ink.



G02175089

122

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Juan José Tamargo Barguño, Notario de Sant Boi de Llobregat, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de SINTHON HISPANIA, S.L, libro indicador 235, de 16 de mayo de 2022, en el folio GN0545875.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA
Country / Pays :

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

2. ha sido firmado por Don Juan José Tamargo Barguño
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 13/06/2022
the / le

7. por Doña María Armas Herráez, Censora Segunda del Colegio Notarial de Cataluña
by / par

8. bajo el número N5301/2022/029994
No
sous no

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

10. Firma:
Signature:
Signature :


María Armas Herráez, Censora Segunda

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://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:8x8i-q04Q-CDwV-018Z

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://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:8x8i-q04Q-CDwV-018Z

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://eregister.justicia.es/>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:8x8i-q04Q-CDwV-018Z