



**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.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

L'empresa, 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.

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

La empresa, 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.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

INKE SA

C/ Argent, 1. Area Industrial del Llobregat
08755 CASTELLBISBAL (Barcelona)

Es un fabricant de principis actius farmacèutics que ha estat inspeccionat d'acord amb l'article 111(1) de la Directiva 2001/83/EC, incorporada a la legislació nacional següent: article 63 de la Llei 29/2006 i Reial decret 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquesta empresa, l'última de les quals es va realitzar al **maig (27, 28 i 29) i juny (2 i 5) de 2014** es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) per a principis actius farmacèutics a les quals es fa referència a l'article 47 de la Directiva 2001/83/CE.

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

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

Es un fabricante de sustancias activas inspeccionado de acuerdo con el Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 de la Ley 29/2006 y Real decreto 824/2010.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a esta empresa, la última de ellas realizada en **mayo (27, 28 y 29) junio (2 y 5) de 2014**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas a las que se hace referencia en el artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

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**

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

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with article. 111(1) of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: article 63 of Law 29/2006 and Royal decree 824/2010.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **May (27, 28 and 29) and June (2 and 5), 2014**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements for active substances laid down in Directive 2001/83/EC.

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 **tres years** have

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
i Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

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

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	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Arformoterol tartrat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Arformoterol tartrato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Arformoterol tartrate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Aprepitant	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Aprepitant	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Aprepitant	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

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
i Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Asenapina maleat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etales finals generals
3.5.1	Etales de procés físiques: Assecat i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Asenapina maleato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Asenapine maleate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: drying and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Bosentan monohidrat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etales finals generals
3.5.1	Etales de procés físiques: Assecat i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Bosentan monohidrato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Bosentan monohydrate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: drying and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Carvedilol	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etales finals generals
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Carvedilol	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Carvedilol	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

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
i Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2		Parte 2		Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius		Operaciones de fabricación de principios activos		Manufacturing operation of active substances
Ciprofloxacina		Ciprofloxacino		Ciprofloxacin	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química		Fabricación del principio activo mediante síntesis química		Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius		Fabricación de intermedios de principios activos		Manufacture of active substance intermediates
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru		Fabricación del principio activo en crudo		Manufacture of crude active substance
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització		Formación sales / etapas de purificación: cristalización		Salt formation / Purification steps: crystallization
3.5	Etapas finals generals		Etapas finales generales		General finishing steps
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta		Etapas de proceso físicas: Secado y molienda		Physical processing steps: drying and milling
3.5.2	Condicionament primari		Acondicionamiento primario		Primary packaging
3.5.3	Condicionament secundari		Acondicionamiento secundario		Secondary packaging
3.6	Control de qualitat		Control de calidad		Quality Control Testing
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica		Análisis fisicoquímica		Physical / Chemical testing
Desloratadina		Desloratadina		Desloratadine	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química		Fabricación del principio activo mediante síntesis química		Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius		Fabricación de intermedios de principios activos		Manufacture of active substance intermediates
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru		Fabricación del principio activo en crudo		Manufacture of crude active substance
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització		Formación sales / etapas de purificación: cristalización		Salt formation / Purification steps: crystallization
3.5	Etapas finals generals		Etapas finales generales		General finishing steps
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i micronització		Etapas de proceso físicas: Secado y micronización		Physical processing steps: drying and micronisation
3.5.2	Condicionament primari		Acondicionamiento primario		Primary packaging
3.5.3	Condicionament secundari		Acondicionamiento secundario		Secondary packaging
3.6	Control de qualitat		Control de calidad		Quality Control Testing
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica		Análisis fisicoquímica		Physical / Chemical testing
Enalapril maleat		Enalapril maleato		Enalapril maleate	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química		Fabricación del principio activo mediante síntesis química		Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius		Fabricación de intermedios de principios activos		Manufacture of active substance intermediates
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru		Fabricación del principio activo en crudo		Manufacture of crude active substance
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització		Formación sales / etapas de purificación: cristalización		Salt formation / Purification steps: crystallization
3.5	Etapas finals generals		Etapas finales generales		General finishing steps
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta		Etapas de proceso físicas: Secado y molienda		Physical processing steps: drying and milling
3.5.2	Condicionament primari		Acondicionamiento primario		Primary packaging
3.5.3	Condicionament secundari		Acondicionamiento secundario		Secondary packaging
3.6	Control de qualitat		Control de calidad		Quality Control Testing
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica		Análisis fisicoquímica		Physical / Chemical testing

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
i Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Fluconazol	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Formoterol fumarat dihidrat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat, mòlta i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica
3.6.2	Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat)

Granisetron	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica
3.6.2	Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat)

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

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Fluconazol	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Formoterol fumarato dihidrato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado, molienda y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	
Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad)	

Granisetron	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	
Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad)	

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

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Fluconazole	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Formoterol fumarate dihydrate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying, milling and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	
Microbiological (excluding sterility test)	

Granisetron	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	
Microbiological (excluding sterility test)	

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
Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Granisetron hidroclorur	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapes finals generals
3.5.1	Etapes de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica
3.6.2	Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat)

Granisetron hidrocloruro	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	
Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad)	

Granisetron hydrochloride	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	
Microbiological (excluding sterility test)	

Iloperidona	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapes finals generals
3.5.1	Etapes de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Iloperidona	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Iloperidone	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Irbesartan	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapes finals generals
3.5.1	Etapes de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Irbesartan	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Irbesartan	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

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
i Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Lisinopril dihidrat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etaques finals generals
3.5.1	Etaques de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Lisinopril dihidrato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Lisinopril dihydrate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Loratadina	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etaques finals generals
3.5.1	Etaques de procés físiques: Assecat, mòlta i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Loratadina	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado, molienda y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Loratadine	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying, milling and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Mitiglinide calci hidrat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etaques finals generals
3.5.1	Etaques de procés físiques: Assecat
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

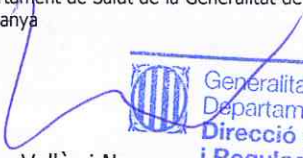
Mitiglinide calcio dihidrato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Mitiglidine calcium dihydrate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

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
i Regulació Sanitàries**
Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Montelukast sòdic	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Montelukast sódico	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Montelukast sodium	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Nitrendipino	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Nitrendipino	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Nitrendipine	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Olanzapina	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Olanzapina	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Olanzapine	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

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
i Regulació Sanitàries**

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

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Olmesartan medoxomil	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapes finals generals
3.5.1	Etapes de procés físiques: Assecat, mòlta i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica
3.6.2	Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat)

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Olmesartan medoxomilo	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado, molienda y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	
Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad)	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Olmesartan medoxomil	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying, milling and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	
Microbiological (excluding sterility test)	

Ondansetron	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapes finals generals
3.5.1	Etapes de procés físiques: Assecat, mòlta i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica
3.6.2	Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat)

Ondansetron	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado, molienda y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	
Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad)	

Ondansetron	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying, milling and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	
Microbiological (excluding sterility test)	

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
i Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Ondansetron hidrocloreur dihidrat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica
3.6.2	Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat)

Otiloni bromur	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Paliperidona	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat, mòlta i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Ondansetron hidrocloreuro dihidrato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	
Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad)	

Otilonio bromuro	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Paliperidona	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado, molienda y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Ondansetron hydrochloride dihydrate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	
Microbiological (excluding sterility test)	

Otilonium bromide	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Paliperidone	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying, milling and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

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
i Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Paliperidona palmitat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapes finals generals
3.5.1	Etapes de procés físiques: Assecat i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Paliperidona palmitato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Paliperidone palmitate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Prasugrel	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapes finals generals
3.5.1	Etapes de procés físiques: Assecat
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Prasugrel	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Prasugrel	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Prasugrel hidrocloreur	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapes finals generals
3.5.1	Etapes de procés físiques: Assecat
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Prasugrel hidrocloreuro	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Prasugrel hydrochloride	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

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
i Regulació Sanitàries**

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

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Quetiapina hemifumarat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Quetiapina hemifumarato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Quetiapine hemifumarate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Risperidona	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat, mòlta i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Risperidona	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado, molienda y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Risperidone	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying, milling and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Rizatriptan benzoat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat, mòlta i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica
3.6.2	Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat)

Rizatriptan benzoato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado, molienda y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	
Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad)	

Rizatriptan benzoate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying, milling and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	
Microbiological (excluding sterility test)	

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
i Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Rufinamida	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Rufinamida	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Rufinamide	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Salmeterol xinafoat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat, mòlta i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica
3.6.2	Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat)

Salmeterol xinafoato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado, molienda y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	
Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad)	

Salmeterol xinafoate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying, milling and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	
Microbiological (excluding sterility test)	

Telmisartan	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristal·lització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Telmisartan	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Telmisartan	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

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
i Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Terazosina clorhidrat dihidrat	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i mòlta
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica

Terazosina clorhidrato dihidrato	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y molienda	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	

Terazosin chlorhydrate dihydrate	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and milling	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	

Voriconazol	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica
3.6.2	Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat)

Voriconazol	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	
Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad)	

Voriconazole	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	
Microbiological (excluding sterility test)	

Zolmitriptan	
3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química
3.1.1	Fabricació d'intermedis de principis actius
3.1.2	Fabricació del principi actiu en cru
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: cristallització
3.5	Etapas finals generals
3.5.1	Etapas de procés físiques: Assecat, mòlta i micronització
3.5.2	Condicionament primari
3.5.3	Condicionament secundari
3.6	Control de qualitat
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica
3.6.2	Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat)

Zolmitriptan	
Fabricación del principio activo mediante síntesis química	
Fabricación de intermedios de principios activos	
Fabricación del principio activo en crudo	
Formación sales / etapas de purificación: cristalización	
Etapas finales generales	
Etapas de proceso físicas: Secado, molienda y micronización	
Acondicionamiento primario	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
Análisis fisicoquímica	
Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad)	

Zolmitriptan	
Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
Manufacture of active substance intermediates	
Manufacture of crude active substance	
Salt formation / Purification steps: crystallization	
General finishing steps	
Physical processing steps: Drying, milling and micronisation	
Primary packaging	
Secondary packaging	
Quality Control Testing	
Physical / Chemical testing	
Microbiological (excluding sterility test)	

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
i Regulació Sanitàries**

Roser Vallès i Navarro

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014



Part 2	
3	Operacions de fabricació de principis actius

Parte 2	
Operaciones de fabricación de principios activos	

Part 2	
Manufacturing operation of active substances	

Restriccions o aclaracions 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



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

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

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Barcelona, 4 de juliol de 2014

4 de julio de 2014

July 4th, 2014