

N65 L

DG8872100



Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/1637/001/CAT

1/3

Certificat de compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments (NCF) d'un fabricant

Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos (NCF) de un fabricante

Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP) compliance of a manufacturer

Part 1

Parte 1

Part 1

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/EC 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/CE.

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 Government of Catalonia - Spain certifies that:

El laboratori farmacèutic, en la planta que s'indica a continuació:

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

The manufacturer, in its site address indicated below:

LABORATORIOS LESVI, SL

Avinguda de Barcelona, 69
08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **2862-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i amb l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada a la legislació nacional següent: 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 **2862-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada en la siguiente legislación nacional: 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. **2862-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: 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 a l'octubre de **2016 (24, 25, 26 i 27)**, 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 informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **octubre de 2016 (24, 25, 26 y 27)**, 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 **October 2016 (24, 25, 26 and 27)**, 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 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

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

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

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 3 de novembre de 2016

3 de noviembre de 2016

November 3th, 2016

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



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/1637/001/CAT

2/3

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

después de la fecha de
emisión. Para
consultar con la autoridad emisora
el valor de
la validez de
este certificado.

elapsed since the date of that
inspection, after which time the issuing
authority should be consulted.

L'autenticitat d'aquest certificat es
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
1.1.1	Preparació asèptica: líquids de petit volum
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de petit volum; líquids de gran volum
1.1.3	Certificació de lots
1.2	Productes no estèrils: càpsules dures comprimits líquids per a ús intern altres formes farmacèutiques sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: càpsules dures, comprimits, líquids per a ús intern altres formes farmacèutiques sòlides
1.5.2	Condicionament secundari
1.6	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: estèril microbiològic: no estèril
2.	Importació
2.1	Control de qualitat dels medicaments importats físicoquímico microbiològic: estèril 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

Part 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Preparación aséptica: líquidos de pequeño volumen	
Esterilización terminal: líquidos de pequeño volumen líquidos de gran volumen	
Certificación de lotes	
Productos no estériles: cápsulas duras comprimidos líquidos para uso interno otras formas farmacéuticas sólidas	
Certificación de lotes	
Acabado/embalado	
Acabado/embalado primario: cápsulas duras comprimidos líquidos para uso interno otras formas farmacéuticas sólidas	
Acabado/embalado secundario	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	
Importación	
Control de calidad de los medicamentos importados: físicoquímico microbiológico: estéril 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	
Aseptically prepared: small volume liquids	
Terminally sterilised: small volume liquids large volume liquids	
Batch certification	
Non-sterile products: capsules - hard shell tablets liquids for internal use other solid dosage forms	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging capsules - hard shell tablets liquids for internal use other solid dosage forms	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility	
Importation	
Quality control testing of imported medicinal products: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility	
Batch certification of imported medicinal products	
Sterile Products Aseptically prepared: Terminally sterilised	
Non-sterile products	

Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1.	Operacions de fabricació
1.2	Productes no estèrils: càpsules dures, comprimits,

Medicamentos en investigación de uso humano	
Operaciones de fabricación	
Productos no estériles: cápsulas duras comprimidos	

Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Non-sterile products: capsules - hard shell tablets	

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

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

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 3 de novembre de 2016

3 de noviembre de 2016

November 3rd, 2016

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

Tel. 93 555 61 62
Fax. 93 227 25 90



BARCELONA

Medicament

1.

1.2.2

1.5

1.5.1

1.5.2

1.6

2.

2.1

2.2.

2.2.1

Restricció

certificat

Inclou

DG8872101

TIMBRE
DEL ESTADO

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/1637/001/CAT

3/3

Medicaments en investigació clínica d'ús humà		Medicamentos en investigación de uso humano		Human Investigational Medicinal Products	
1.	Operacions de fabricació		Operaciones de fabricación		Manufacturing operations
	líquids d'ús intern		líquidos de uso interno		liquids for internal use
	altres formes farmacèutiques sòlides		otras formas farmacéuticas		other solid dosage forms
1.2.2	Certificació de lots		Certificación de lotes		Batch certification
1.5	Condicionament		Acondicionamiento		Packaging
1.5.1	Condicionament primari		Acondicionamiento primario		Primary packaging
	càpsules dures, comprimits, líquids d'ús intern		cápsulas duras, comprimidos		capsules - hard shell tablets
	altres formes farmacèutiques sòlides		líquidos de uso interno		liquids for internal use
1.5.2	Condicionament secundari		otras formas farmacéuticas		other solid dosage forms
1.6.	Control de qualitat: físicquímic		Acondicionamiento secundario		Secondary packaging
	microbiològic: estèril		Control de calidad: físicoquímico		Quality control testing: chemical/physical
	microbiològic: no estèril		microbiològic: estèril		microbiological: sterility
2.	Importació		microbiològic: no estèril		microbiological: non sterility
2.1	Control de qualitat dels medicaments importats		Importación		Importation
	físicquímic		Control de calidad de los medicamentos importados		Quality control testing of imported medicinal products
	microbiològic: estèril		físicquímico		chemical/physical
	microbiològic: no estèril		microbiològic: estèril		microbiological: sterility
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats		microbiològic: no estèril		microbiological: non sterility
2.2.2	Productes no estèrils		Certificación de lotes de los medicamentos importados		Batch certification of imported medicinal products
			Productos no estériles		Non-sterile products
Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat		Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado		Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate	
Inclou també la fabricació i emmagatzematge de medicaments amb estupefaents / psicòtrops		Incluye también la fabricación y almacenamiento de medicamentos estupefacientes / psicótróps		Includes also manufacture and storage of products with narcotics / psychotropics	

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
Cataluña - 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, 3 de novembre de 2016

3 de noviembre de 2016

November 3th, 2016

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

04/2016

El p
Gibe
favo
DG8

TESTIMONIO DE AUTENTICACIÓN

YO, **MARIA DE ROCAFIGUERA GIBERT**, NOTARIO DEL ILUSTRE COLEGIO DE NOTARIOS DE CATALUÑA, CON RESIDENCIA EN BARCELONA, DOY FE: _____

Que las precedentes fotocopias son reproducción gráfica, fiel y exacta del original que se me exhibe y con el que han sido cotejadas; y para que conste, extendiendo el presente testimonio en dos folios de papel exclusivo para documentos notariales, números el del presente y el anterior de orden correlativo. _____

Barcelona, a 10 de enero de 2017.

ANOTADO EN EL
LIBRO INDICADOR
TOMO.....A.....
ASIENTO N.º 12



5. e
a
7. p
b
8. b
N
S
9. S
S
S

Esta Apost



DB3671668

4/2016

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de doña María de Rocafiguera Gibert, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado, a favor de LABORATORIOS LESVI, S.L., libro indicador 12, de 10 de enero de 2017, en el folio DG8872101.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pais:

Country / Pays :

ESPAÑA

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado porhas been signed by
a été signé par

Doña María de Rocafiguera Gibert

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

Notario

4. y está revestido del sello / timbre debears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de**Certificado**

Certified / Attesté

5. en

at / à

Barcelona

6. el día

the / le

12/01/2017

7. por

by / par

Don Joan Carles Farrés Ustrell, Tesorero del Colegio Notarial de Cataluña

8. bajo el númeroNo
sous no

N5301/2017/001129

9. Sello / timbre:Seal / stamp:
Sceau / timbre:FE PÚBLICA
NOTARIAL

022386622A

10. Firma:Signature:
Signature :

Joan Carles Farrés Ustrell, Tesorero

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:xT+X-95Ok-BtGS-zE3R

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:xT+X-95Ok-BtGS-zE3R

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 du timbre.