

FC9056563

10/2019



Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2013/001/CAT

1/2

**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, l'article 80(5) de la
Directiva 2001/82/CE i l'article 15 de la
Directiva 2001/20/CE.

Emitido en virtud de una inspección
según el artículo 111(5) de la Directiva
2001/83/CE, el artículo 80 (5) de la
Directiva 2001/82/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, article 80 (5)
of Directive 2001/82/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:

B. BRAUN MEDICAL, SA

Ctra. de Terrassa, 121
08191 RUBÍ (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el
programa d'inspecció establert i en
relació amb l'autorització de laboratori
farmacèutic número **3084-E**, emesa
d'acord amb l'article 40 de la Directiva
2001/83/CE, l'article 44 de la Directiva
2001/82/CE i l'article 13 de la Directiva
2001/20/CE, incorporades a la legislació
nacional següent: articles 63 i 108 del
Real decret legislatiu 1/2015 i Real
decret 824/2010.

Ha sido inspeccionado dentro del
programa de inspecciones establecido
y en relación con la autorización de
laboratorio farmacéutico número
3084-E, de acuerdo con el artículo 40
de la Directiva 2001/83/CE, el artículo
44 de la Directiva 2001/82/CE y el
artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE,
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. **3084-E** in
accordance with Article 40 of
Directive 2001/83/EC, article 44 of
Directive 2001/82/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 el **febrer de 2020 (10, 11,
13, 14 i 17)**, 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 obtinguda en
las visitas de inspección a este
laboratorio, la última de ellas realizada
en **febrero de 2020 (10, 11, 13, 14
y 17)**, 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 **February de 2020 (10, 11,
13, 14 and 17)**, 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

Este certificado refleja la situación de
la planta de fabricación en la fecha en
que se efectuó la inspección antes

This certificate reflects the status
of the manufacturing site at the
time of the inspection noted above

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

Non 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
Cataluña - Spain

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 25 de març de 2020

25 de marzo de 2020

March 25th, 2020

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:
Maria Sardà Raventós
25/03/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

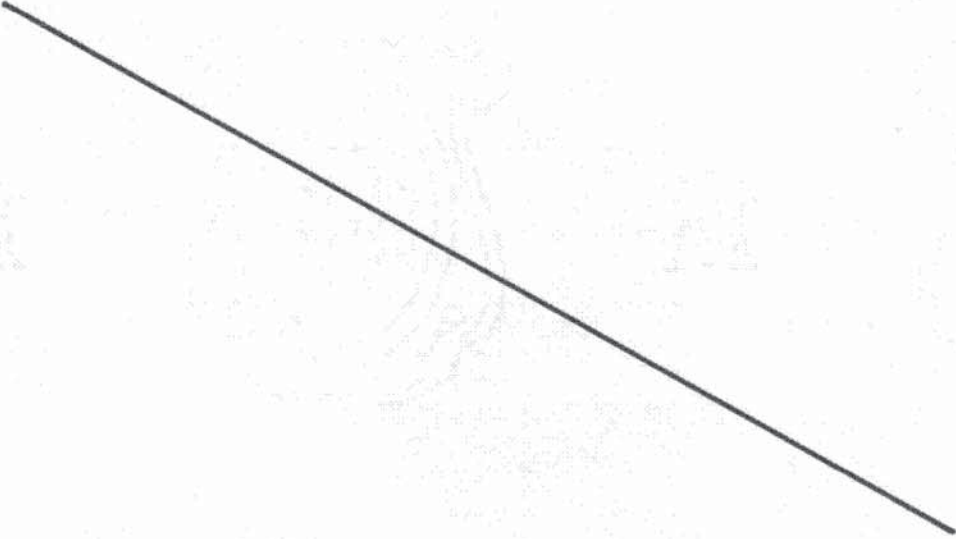
Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

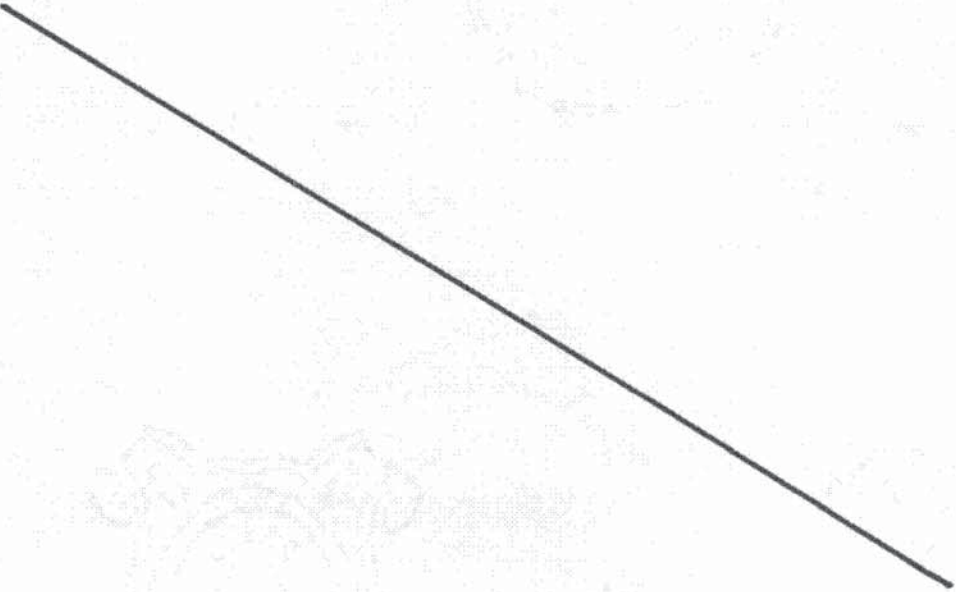


00G7RKCB1N7NO40C1FIQ7EKRE8ZTXZU

Data creació còpia:
25/03/2020 22:46:25
Data caducitat còpia:
25/03/2023 00:00:00
Pàgina 1 de 2



**PÁGINA SIN
CONTENIDO**



FC9056564

10/2019



Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/2013/001/CAT

2/2

considerar-se que acrediti el compliment si han transcorregut més de tres anys des de la data de dita inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada consultant l'autoritat emissora.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2 Medicaments d'ús humà Medicamentos de uso humano	
1. Operacions de Fabricació	
1.1	Productes estèrils
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de gran volum líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.2	Condicionament secundari
1.6	Control de qualitat
	físicoquímico microbiològic: estèril
2. Importació de medicaments	
2.2	Certificació dels lots
2.2.1	Productes estèrils Esterilització terminal

Part 2 Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
1.1	Productos estériles
1.1.2	Esterilización terminal: líquidos de gran volumen líquidos de pequeño volumen
1.1.3	Certificación de lotes
1.5	Acondicionamiento
1.5.2	Acondicionamiento secundario
1.6	Control de calidad
	físicoquímico microbiológico: estéril
Importación de medicamentos	
2.2	Certificación de lotes
2.2.1	Productos estériles Esterilización terminal

Part 2 Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
1.1	Sterile Products
1.1.2	Terminally sterilised: large volume liquids, small volume liquids
1.1.3	Batch certification
1.5	Packaging
1.5.2	Secondary packaging
1.6	Quality control testing chemical/physical microbiological: sterility
Importation of medicinal products	
2.2	Batch certification
2.2.1	Sterile Products Terminally sterilised

Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1. Operacions de Fabricació	
1.1	Productes estèrils
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de gran volum líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.2	Condicionament secundari
1.6	Control de qualitat
	físicoquímico microbiològic: estèril
2. Importació de medicaments	
2.2	Certificació dels lots
2.2.1	Productes estèrils Esterilització terminal

Medicamentos de investigación clínica de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
1.1	Productos estériles
1.1.2	Esterilización terminal: líquidos de gran volumen líquidos de pequeño volumen
1.1.3	Certificación de lotes
1.5	Acondicionamiento
1.5.2	Acondicionamiento secundario
1.6	Control de calidad
	físicoquímico microbiológico: estéril
Importación de medicamentos	
2.2	Certificación de lotes
2.2.1	Productos estériles Esterilización terminal

Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
1.1	Sterile Products
1.1.2	Terminally sterilised: large volume liquids, small volume liquids
1.1.3	Batch certification
1.5	Packaging
1.5.2	Secondary packaging
1.6	Quality control testing chemical/physical microbiological: sterility
Importation of medicinal products	
2.2	Batch certification
2.2.1	Sterile Products Terminally sterilised

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat.
Se autoriza la liberación paramétrica cuando se autorice en las autorizaciones de comercialización de cada producto.
Fabricación y almacenamiento de medicamentos con requerimientos especiales: estupefacientes / psicótropos

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado.
Se autoriza la liberación paramétrica cuando se autorice en las autorizaciones de comercialización de cada producto.
Fabricación y almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: estupefacientes / psicótrópicos

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate.
Parametrically released is authorised where authorised by the marketing authorisations for each product.
Manufacture and storage of medicinal products with narcotic / psychotropic special requirements

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

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 25 de març de 2020

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

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

25 de marzo de 2020

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

March 25th, 2020

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



Doc original signat per:
Maria Sardà Raventós
25/03/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web cav.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GK7RKCB1N7N040C1FIQ7EKRE8ZXTXZU

Data creació còpia:
25/03/2020 22:48:25
Data caducitat còpia:
25/03/2023 00:00:00
Pàgina 2 de 2

GENERALITAT DE CATALUNYA

Yo, MANUEL PIQUER BELLOCH, NOTARIO DEL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE CATALUÑA CON RESIDENCIA EN LA CIUDAD DE BARCELONA, DOY FE.- Que el presente testimonio que esta extendido en DOS hojas de papel timbrado, la presente y la anterior en orden numérico correlativo inverso, todas ellas rubricadas por mí y selladas con el de mi notaría coinciden con el documento que se me exhibe, cotejo y devuelvo al interesado y que según manifiesta el requirente ha obtenido imprimiéndolo tras su descarga en Internet. Yo, el Notario, he procedido a la verificación del documento en la dirección electrónica en él indicada y por medio del localizador que consta en él. El presente testimonio no implica juicio alguno sobre la autenticidad o autoría del documento testimoniado y mi intervención no se extiende al contenido del mismo ni le atribuye efecto público alguno. Libro el presente apreciando el interés legítimo, a solicitud de B.BRAUN MEDICAL SA en Barcelona, a 15 de mayo de 2020.

QUEDA ANOTADO Y ARCHIVADO EN MI LIBRO INDICADOR CON EL NÚMERO: 771-16/30





FD9616987

11/2019

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Manuel Piquer Belloch, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de B. BRAUN MEDICAL, S.A., libro indicador 771-16/30, de 15 de mayo de 2020, en el folio FC9056564.

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 Manuel Piquer Belloch 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 26/05/2020 the / le
7. por Don José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano del Colegio Notarial de Cataluña by / par	
8. bajo el número N5301/2020/015978 No / sous no	
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	10. Firma: Signature: Signature :

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

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

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

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

Código de verificación de la Apostilla: NA: yMvo-PE39-SOmb-HENt

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

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

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

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

Verification Code of the Apostille: NA: yMvo-PE39-SOmb-HENt

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

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

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

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

Code de vérification de l'Apostille: NA: yMvo-PE39-SOmb-HENt

