

DL2368145



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

Part 1

Emissió com a conseqüència d'una inspecció
duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de
la Directiva 2001/83/EC i l'article 15 de la
Directiva 2001/20/EC

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

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

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

Parte 1

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

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

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

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

Part 1

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

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

The manufacturer, in its site address
indicated below:

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.

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) i a les quals es
fa referència en els principis i directrius de
les Normes de Correcta Fabricació establertes
en la Directiva 2003/94/CE¹.

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

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.

En base a la información 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.

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

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.

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/CE¹.

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, 131-139 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

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



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

tres años 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	
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

Parte 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	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario cápsulas duras comprimidos líquidos para uso interno otras formas farmacéuticas sólidas	
Acondicionamiento 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 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

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

DL2368146



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 altres formes farmacèutiques sòlides	líquidos de uso interno otras formas farmacéuticas	liquids for internal use 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 altres formes farmacèutiques sòlides	cápsulas duras comprimidos líquidos de uso interno otras formas farmacéuticas	capsules – hard shell tablets liquids for internal use other solid dosage forms
1.5.2 Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6. Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: estèril microbiològic: no estèril	Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility
2. Importació	Importación	Importation
2.1 Control de qualitat dels medicaments importats físicoquímico microbiològic: estèril microbiològic: no estèril	Control de calidad de los medicamentos importados físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	Quality control testing of imported medicinal products chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility
2.2. Certificació dels lots dels medicaments importats	Certificación de lotes de los medicamentos importados	Batch certification of imported medicinal products
2.2.2 Productes no estèrils	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 / psicótrópicos	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

TESTIMONIO DE AUTENTICACIÓN

YO, **JOAN CARLES FARRES USTRELL**, 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 5 de julio de 2017.



[Handwritten signature in blue ink]

ANOTADO EN EL
LIBRO INDICADOR
TOMO A
ASIENTO N.º 1082





DN5888005

03/2017

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de don Joan Carles Farrés Ustrell, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado, expedido a favor de LABORATORIOS LESVI, S.L., libro indicador 1082, de 5 de julio de 2017, en el folio DL2368146.

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 Joan Carles Farrés Ustrell
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 / a

6. el día 10/07/2017
the / le

7. por Don Javier Martínez Lehmann, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña
by / par

8. bajo el número N5301/2017/028051
No
sous no

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

FE PÚBLICA
NOTARIAL

10. Firma:
Signature:
Signature :

Javier Martínez Lehmann, Censor
Primero

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:Uq5z-Uuwl-oM+x-iK99

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:Uq5z-Uuwl-oM+x-iK99

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

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

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

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

Code de vérification de l'Apostille: NA:Uq5z-Uuwl-oM+x-iK99

