

**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, l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/EC o 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 el artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE o 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 or Article 15 of Directive 2001/20/EC.

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

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

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

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

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

J. URIACH y COMPAÑIA, SA

Avinguda Camí Reial, 51-57
08184 PALAU-SOLITÀ i PLEGAMANS (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **800-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, l'article 44 de la Directiva 2001/82/EC i l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **800-E**, emitida 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/EC, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículos 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **800-E**, issued 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 al **gener de 2017 (16, 17, 18 i 19)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) ¹ a les quals

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **enero de 2017 (16, 17, 18 y 19)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **January (16, 17, 18 and 19), 2017**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice

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 - España

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

Maria Sardà Raventós
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 11 de juny de 2020

11 de junio de 2020

June 11th, 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
11/06/2020

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



0J2Q73JAI1DRELY7K7Z1KYURHEN1P83

Data creació còpia:
12/06/2020 09:52:39
Data caducitat còpia:
12/06/2021 00:00:00
Pàgina 1 de 3

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

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

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 efectúa la inspección antes 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.

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

requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

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
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures comprimits altres formes farmacèutiques sòlides líquids d'ús extern semi-sòlids
1.2.2	Certificació de lots
1.5.	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: càpsules dures comprimits altres formes farmacèutiques sòlides líquids d'ús extern semi-sòlids
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat físicoquímico microbiològic: no estèril
2.	Importació de medicaments
2.2.	Certificació dels lots
2.2.2	Productes no estèrils
Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà	

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Certificación de lotes	
Productos no estériles: cápsulas duras comprimidos otras formas farmacéuticas líquidos de uso externo semi-sólidos	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario: cápsulas duras comprimidos otras formas farmacéuticas líquidos de uso externo semi-sólidos	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad físicoquímico microbiológico: no estéril	
Importación de medicamentos	
Certificación de lotes	
Productos no estériles	
Parte 2	
Medicamentos en investigación de uso humano	

Part 2	
Human Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Batch certification	
Non-sterile products: capsules (hard shell) tablets other solid dosage forms liquids for external use Semi-solids	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging: capsules (hard shell) tablets other solid dosage forms liquids for external use Semi-solids	
Secondary packaging	
Quality control testing chemical/Physical microbiological: non-sterility	
Importation of medicinal products	
Batch certification	
Non-sterile products	
Part 2	
Human Investigational Medicinal Products	

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

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

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

Maria Sardà Raventós
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 11 de juny de 2020

11 de junio de 2020

June 11th, 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
11/06/2020

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



0J2Q73JAI1DRELY7K7Z1KYURHEN1P83

Data creació còpia:
12/06/2020 09:52:39
Data caducitat còpia:
12/06/2021 00:00:00
Pàgina 2 de 3

1.	Operacions de Fabricació	Operaciones de Fabricación	Manufacturing operations
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures comprimits altres formes farmacèutiques sòlides líquids d'ús extern líquids d'ús intern semi-sòlids	Productos no estériles: cápsulas duras comprimidos otras formas farmacéuticas líquidos de uso externo líquidos de uso interno semi-sólidos	Non-sterile products: capsules (hard shell) tablets other solid dosage forms liquids for external use liquids for internal use Semi-solids
1.2.2	Certificació de lots	Certificación de lotes	Batch certification
1.5.	Condicionament	Acondicionamiento	Packaging
1.5.1	Condicionament primari: càpsules dures comprimits altres formes farmacèutiques sòlides líquids d'ús extern líquids d'ús intern semi-sòlids	Acondicionamiento primario: cápsulas duras comprimidos otras formas farmacéuticas líquidos de uso externo líquidos de uso interno semi-sólidos	Primary packaging: capsules (hard shell) tablets other solid dosage forms liquids for external use liquids for internal use Semi-solids
1.5.2	Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6.	Control de qualitat físicoquímico microbiològic: no estèril	Control de calidad físicoquímico microbiológico: no estéril	Quality control testing chemical/Physical microbiological: non-sterility
Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat			
Inclou la fabricació i emmagatzematge de medicaments amb estupefaents / psicòtrops			
Aquest certificat és vàlid fins 16/01/2021. La validesa d'aquest certificat s'amplia a causa de les restriccions causades per COVID-19. Es realitzarà una visita d'inspecció quan es restauri la situació.			
Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado			
Incluye la fabricación y almacenamiento de medicamentos con estupefacientes y psicótrrops			
Este certificado es válido hasta 16/01/2021. La validez de este certificado se amplía debido a las restricciones causadas por COVID-19. Se realizará una visita de inspección cuando se restaure la situación.			
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate			
Include manufacture and storage of products with narcotics / psicotropics			
This certificate is valid until 16/01/2021. The validity of this certificate is extended due to the restrictions caused by COVID-19. Once the restrictions are over an inspection will be performed.			

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

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

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

Maria Sardà Raventós
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 11 de juny de 2020

11 de junio de 2020

June 11th, 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 Sarda Raventos
11/06/2020

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



0J2Q73JAI1DRELY7K7Z1KYURHEN1P83

Data creació còpia:
12/06/2020 09:52:39
Data caducitat còpia:
12/06/2021 00:00:00
Pàgina 3 de 3