



NCF-II/1761/001/CAT

**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:

URQUIMA, SA

c/ Arnau de Vilanova, 22-42

08105

SANT FOST DE CAMPSENTELLES (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: articles 64 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 aquesta empresa,
l'última de les quals es va realitzar a:

**setembre de 2017 (18, 19, 20 i
21)**

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

Aquest certificat és vàlid solament si es
presenta amb totes les pàgines i les dues
parts, la 1 i la 2.

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: artículos 64 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 esta empresa, la
última de ellas realizada en:

**septiembre de 2017 (18, 19, 20
y 21)**

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

Este certificado es válido solo si se
presenta con todas las páginas y las dos
partes, la 1 y la 2.

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: articles 64 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:

**September 2017 (18, 19, 20 and
21)**

it is considered that it complies with the
Good Manufacturing Practice
requirements for active substances laid
down in Directive 2001/83/EC.

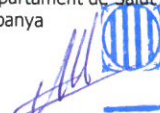
This certificate reflects the status of the
manufacturing site at the time of the
inspection noted above and should not be
relied upon to reflect the compliance
status if more than 4 years have elapsed
since the date of that inspection, after
which time the issuing authority should
be consulted.

This certificate is valid only when
presented with all pages and both Parts 1
and 2.

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


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

Neus Rams Pla

Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

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

Barcelona, 25/10/2017

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



L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada a EudraGMDP. Si no hi apareix, contacteu amb l'autoritat emissora.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMD. Si no aparece, contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, contact the issuing authority.

Part 2 Operacions de fabricació de principis actius	Parte 2 Operaciones de fabricación de principios activos	Part 2 Manufacturing operation of active substances
Anastrozole	Anastrozol	Anastrozole
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Extracció, rentat i cristallització	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Extracción, lavado y cristalización	3.1.3. Salt formation / Purification steps: Extractions, wash and crystallization
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.
Azelastina hidrocloreur	Azelastina hidrocloreuro	Azelastine hydrochloride
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.
Bentazepam	Bentazepam	Bentazepam
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: molienda	3.5.1. Physical processing steps: milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. 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
Professional i Regulació Sanitària**

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

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

Barcelona, 25/10/2017

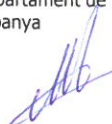


Bosentan monohidrat	Bosentan monohidrato	Bosentan monohydrate
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: molienda	3.5.1. Physical processing steps: milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.
Brovanexina hidrocloreur	Brovanexina hidrocloreuro	Brovanexine hydrochloride
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·litació, purificació i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización, purificación y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization, purification and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat i mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda	3.5.1. Physical processing steps: drying and milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.
Cilostazol	Cilostazol	Cilostazol
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·litació i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallization and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. 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
Professional i Regulació Sanitària**

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

Barcelona, 25/10/2017

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



Cimicoxib	Cimicoxib	Cimicoxib
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, micronització	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, micronización	3.5.1. Physical processing steps: drying, micronisation
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.

Flutrimazole	Flutrimazol	Flutrimazole
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització, recristallització i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización, recristalización y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization, recrystallization and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.

Glimepirida	Glimepirida	Glimepiride
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, micronització	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, micronización	3.5.1. Physical processing steps: drying, micronisation
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. 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
Professional i Regulació Sanitària**

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

Barcelona, 25/10/2017

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



NCF-II/1761/001/CAT

Glipizida	Glipizida	Glipizide
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta, micronització	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, micronización	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling, micronisation
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.

Glisentida	Glisentida	Glisentide
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta i micronització	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.

Ivabradina hidrocloreur	Ivabradina hidrocloreuro	Ivabradina hydrochloride
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització, purificació i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización, purificación y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization, purification and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. 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
Professional i Regulació Sanitària**

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

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

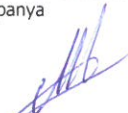


Metopina	Metopina	Metopine
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta, micronització	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, micronización	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling, micronisation
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.
Olopatadina hidrocloreur	Olopatadina hidrocloreuro	Olopatadina hydrochloride
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització, purificació i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización, purificación y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization, purification and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.
Ropinirol hidrocloreur	Ropinirol hidrocloreur	Ropinirol hydrochloride
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització, purificació i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización, purificación y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization, purification and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. 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
Professional i Regulació Sanitària**

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

Barcelona, 25/10/2017

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

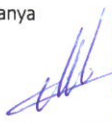


Rupatadina fumarat	Rupatadina fumarato	Rupatadine fumarate
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització, purificació i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización, purificación y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization, purification and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	3.5.1. Physical processing steps: drying, milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.
Silodosin	Silodosina	Silodosin
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: micronització	3.5.1. Etapas de proceso físicas: micronización	3.5.1. Physical processing steps: micronisation
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.
Triflusal	Triflusal	Triflusal
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització, purificació i rentat	3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización, purificación y lavado	3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization, purification and wash
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamisat	3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado	3.5.1. Physical processing steps: drying, sieving
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. 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
Professional i Regulació Sanitària**

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

Barcelona, 25/10/2017

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



Zonisamida	Zonisamida	Zonisamide
3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.
3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.	3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.	3.1.2. Manufacture of crude active substance.
3.5. Etapes finals generals	3.5. Etapas finales generales.	3.5. General finishing steps
3.5.1. Etapes de procés físiques: mòlta	3.5.1. Etapas de proceso físicas: molienda	3.5.1. Physical processing steps: milling
3.5.2. Condicionament primari.	3.5.2. Acondicionamiento primario.	3.5.2. Primary packaging.
3.5.3. Condicionament secundari.	3.5.3. Acondicionamiento secundario.	3.5.3. Secondary packaging.
3.6. Control de qualitat.	3.6. Control de calidad.	3.6. Quality Control Testing.
3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.	3.6.1. Análisis fisicoquímica.	3.6.1. Physical / Chemical testing.
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 .
no	no	None

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
Professional i Regulació Sanitària**

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

Barcelona, 25/10/2017