



**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 i l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/EC.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - Espanya 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 80 (5) de la Directiva 2001/82/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 80 (5) of Directive 2001/82/EC.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

LABIANA PHARMACEUTICALS, SLU

c/ Casanova, 27-31

08757 CORBERA DE LLOBREGAT (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **3348-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, i a l'article 44 de la Directiva 2001/82/EC, incorporades a la següent legislació nacional: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

En base a la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al **setembre de 2016 (12, 13, 14, 15 i 16)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF)¹ a les quals es fa referència en els principis y directrius de les Normes de Correcta

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3348-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE, incorporadas en la siguiente legislación nacional: artículos 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 **septiembre de 2016 (12, 13, 14, 15 y 16)**, 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

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **3348-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 44 of Directive 2001/82/EC, transposed in the following national legislation: articles 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 **September 2016 (12, 13, 14, 15 and 16)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good

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


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, 2 de novembre de 2016

2 de noviembre de 2016

November 2nd, 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



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.

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.

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 Medicaments d'ús veterinari	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.1	Preparació asèptica: liofilitzats (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) líquids de petit volum (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de gran volum líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures líquids per a ús extern (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) líquids per a ús intern (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) altres formes farmacèutiques sòlides comprimits
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	càpsules dures líquids per a ús extern líquids per a ús intern altres formes farmacèutiques sòlides comprimits

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Preparación aséptica: liofilizados (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) líquidos de pequeño volumen (hormonas o sustancias con actividad hormonal)	
Esterilización terminal: líquidos de gran volumen líquidos de pequeño volumen	
Certificación de lotes	
Productos no estériles: cápsulas duras líquidos para uso externo (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) líquidos para uso interno (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) otras formas farmacéuticas sólidas comprimidos	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
cápsulas duras líquidos para uso externo líquidos para uso interno otras formas farmacéuticas sólidas comprimidos	

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Aseptically prepared: lyophilisates (special requirements: hormones or substances with hormonal activity) small volume liquids (hormones or substances with hormonal activity)	
Terminally sterilised: large volume liquids small volume liquids	
Batch certification	
Non-sterile products: capsules hard shell liquids for external use (special requirements: hormones or substances with hormonal activity) liquids for internal use (special requirements: hormones or substances with hormonal activity) other solid dosage forms tablets	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
capsules – hard shell liquids for external use liquids for internal use other solid dosage forms tablets	

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


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

Barcelona, 2 de novembre de 2016

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional 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

2 de noviembre de 2016

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

November 2nd, 2016

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



1.5.2	Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6.	Control de qualitat: microbiològic: estèril microbiològic: no estèril físicoquímico	Control de calidad: microbiológico: estéril microbiológico: no estéril físicoquímico	Quality control testing: microbiological: sterility microbiological: non sterility chemical/physical
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
S'inclouen les operacions de fabricació de liofilitzats, líquids per a ús extern i líquids per a ús intern per a medicaments d'ús veterinari sense requisits especials. S'inclou la fabricació i emmagatzematge de medicaments estupefaents/psicòtrops		Se incluyen las operaciones de fabricación de liofilizados, líquidos para uso externo y líquidos para uso interno para medicamentos de uso veterinario sin requisitos especiales. Se incluye la fabricación de medicamentos estupefacientes/psicótrópos	Manufacturing operations of lyophilisates, liquids for external use and liquids for internal use without any special requirements are included. Manufacture and storage of products with narcotics/psychotropics is included

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, 2 de novembre de 2016

2 de noviembre de 2016

November 2nd, 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