



HC3155103

09/2022

**Generalitat
de Catalunya**

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2323/001/CAT

1/3

**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 i l'article 63 del Reglament
(UE) 536/2014.

Emitido en virtud de una inspección
según el artículo 111(5) de la Directiva
2001/83/CE y el artículo 63 del
Reglamento (UE) 536/2014.

Issued following an inspection in
accordance with Article 111(5) of
Directive 2001/83/EC and article 63
of Regulation (EU) 536/2014.

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:

LABORATORIOS SALVAT, SA

Gall, 30-36

08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT

Ha estat inspeccionat dins el programa
nacional d'inspeccions i en relació amb
l'autorització de laboratori farmacèutic
número 2791-E, emesa d'acord amb
l'article 40 de la Directiva 2001/83/CE i
article 61 del Reglament (UE) 536/2014,
incorporada a la legislació nacional
següent: article 63 del text refós de la
Llei de garanties i ús racional de
medicaments i productes sanitaris
aprovat pel Reial Decret Legislatiu
1/2015, del 24 de juliol, i Reial decret
824/2010, del 25 de juny.

Ha sido inspeccionado dentro del
programa nacional de inspecciones y
en relación con la autorización de
laboratorio farmacéutico número
2791-E, emitida de acuerdo con el
artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE
y artículo 61 del Reglamento (UE)
536/2014, incorporada en la siguiente
legislación nacional: artículo 63 del
texto refundido de la Ley de garantías
y uso racional de medicamentos y
productos sanitarios aprobado por el
Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24
de julio, y Real decreto 824/2010, de
25 de junio.

Has been inspected under the
national inspection programme
established in connection with
manufacturing authorisation no.
2791-E issued in accordance with
Article 40 of Directive 2001/83/EC
and article 61 of Regulation (EU)
536/2014, transposed in the
following national legislation:
article 63 of the consolidated text
of the Law of guarantees and
rational use of medicines and
medical devices approved by the
Royal Legislative Decree 1/2015, of
July 24, and Royal Decree
824/2010 of 25 June.

A partir de la informació obtinguda en
les visites d'inspecció a aquest
laboratori, l'última de les quals es va
realitzar al **desembre de 2022 (12,
13, 14, 15 i 16)**, es considera que
compleix amb els principis i directrius de
les Normes de Correcta Fabricació (NCF)
establertes a la Directiva (UE)

En base a la información obtenida en
las visitas de inspección a este
laboratorio, la última de ellas realizada
en **diciembre de 2022 (12, 13, 14,
15 y 16)**, se considera que cumple
con los principios y directrices
establecidas en la Directiva (UE)
2017/1572¹ y el Reglamento delegado

From the knowledge gained during
inspection of this manufacturer,
the latest of which was conducted
on **December 2022 (12, 13, 14,
15 and 16)**, it is considered that it
complies the principles and
guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in Directive

Nome i signatura de la persona autoritzada del
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
- Espanya
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del
Departamento de Salud de la Generalitat de
Catalunya - España
La persona titular de la Dirección General de
Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person
of the Ministry of Health of Government of
Catalonia - Spain
The person in charge of the Directorate-
General for Planning and Healthcare
Regulation

Clara Pareja Rossell
Barcelona

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

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



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
26/04/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 27/04/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0FGGT4AJ7PD542LKW2NWP5FDPVRRB

Data creació còpia:
27/04/2023 11:11:52

Pàgina 1 de 3

GENERALITAT DE CATALUNYA





Generalitat
de Catalunya



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2323/001/CAT

2/3

2017/1572¹ i el Reglament delegat (UE) (UE) 2017/1569¹.
2017/1569¹.

2017/1572/EC¹ and Commission
Delegate Regulation (UE)
2017/1569¹.

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. No obstant això, aquest període de validesa es pot veure reduït o ampliat mitjançant l'ús de l'eina d'anàlisi de riscos, i s'ha d'indrodure al camp corresponent de Restriccions o Aclariments corresponents.

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. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones o Aclaraciones

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Aquest certificat és vàlid només quan es presenti amb totes les pàgines i les parts 1 i 2.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las partes 1 y 2.

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

L'autenticitat d'aquest certificat es pot verificar a EudraGMDP i al Registre de laboratoris farmacèutics de l'AEMPS. Si no aparegués, si us plau, contacteu amb l'autoritat emissora

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP y en el Registro de laboratorios farmacéuticos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Si no apareciera, por favor, contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP and in AEMPS Pharmaceutical Company register. If it does not appear, please contact 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
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures comprimits líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	càpsules dures

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Preparación aséptica: líquidos de pequeño volumen (líofilizados)	
Certificación de lotes	
Productos no estériles: cápsulas duras comprimidos líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas sólidas semi-sólidos	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
cápsulas duras	

Part 2	
Human Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile products	
Aseptically prepared small volume liquids	
Batch certification	
Non-sterile products: capsules – hard shell tablets liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms semi-solids	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
capsules – hard shell	

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
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del
Departamento de Salud de la Generalitat de
Catalunya – España
La persona titular de la Dirección General de
Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person
of the Ministry of Health of Government of
Catalonia – Spain
The person in charge of the Directorate-
General for Planning and Healthcare
Regulation

Clara Pareja Rossell
Barcelona

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

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



Doc original signat per:
Clara Pareja Rossell
26/04/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 27/04/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



Data creació còpia:
27/04/2023 11:11:52

Pàgina 2 de 3



Doc original
Clara Pareja
26/04/2023

HC3155102



**Generalitat
de Catalunya**

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2323/001/CAT

3/3

	comprimits líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlides	comprimidos líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas sólidas semi-sólidos	tablets liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms semi-solids
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
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats	Certificación de lotes de los medicamentos importados	Certificación de lotes de los medicamentos importados
2.2.1	Productes estèrils preparació asèptica	Productos estériles preparación aseptica	Sterile products aseptically prepared:
2.2.2	Productes no estèrils	Productos no estériles	Non-sterile products
Part 2			
Medicaments en investigació clínica		Medicamentos en investigación	Part 2
1.	Operacions de Fabricació	Operaciones de Fabricación	Human Investigational Medicinal Products
1.1	Productes estèrils	Productos estériles	Manufacturing operations
1.1.1	Preparació asèptica: líquids de petit volum	Preparación aseptica: líquidos de pequeño volumen (liofilizados)	Sterile Products
1.1.3	Certificació de lots	Certificación de lotes	Aseptically prepared
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures comprimits líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlides	Productos no estériles: cápsulas duras comprimidos líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas sólidas semi-sólidos	Small volume liquids
1.2.2	Certificació de lots	Certificación de lotes	Batch certification
1.5	Condicionament	Acondicionamiento	Non-sterile products: capsules – hard shell tablets liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms semi-solids
1.5.1	Condicionament primari	Acondicionamiento primario	Batch certification
	càpsules dures comprimits líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlides	cápsulas duras comprimidos líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas sólidas semi-sólidos	Packaging
1.5.2	Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Primary packaging
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: estèril microbiològic: no estèril	Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	capsules – hard shell tablets liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms semi-solids
			Secondary packaging
			Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility
Restriccions o aclariments 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
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del
Departamento de Salud de la Generalitat de
Catalunya – España
La persona titular de la Dirección General de
Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person
of the Ministry of Health of Government of
Catalonia – Spain
The person in charge of the Directorate-
General for Planning and Healthcare
Regulation

Clara Pareja Rossell
Barcelona

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:
Clara Pareja Rossell
26/04/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 27/04/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0FGGT4AJ7PD542LKW2NWP5FDPPVENRRB

Data creació còpia:
27/04/2023 11:11:52

Página 3 de 3

Data creació còpia:
27/04/2023 11:11:52

Página 2 de 3

TESTIMONIO. -----

Yo, **JUAN Galdón López**, Notario del Ilustre Colegio de Notarios de Cataluña, con residencia en Esplugues de Llobregat, DOY FE:

Que la fotocopia que aparece extendida en dos folios de papel notarial, serie HC, números el presente y el siguiente correlativo, es fiel reflejo de su original, que me ha sido exhibido y tengo a la vista.

Y para que así conste, libro el presente testimonio, que signo firmo y sello, Esplugues de Llobregat, a tres de mayo de dos mil veintitrés.

Número 286.23 del libro Indicador.



[Handwritten signature in blue ink]



HB1361916

09/2022



El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Juan Galdón López, Notario de Esplugues de Llobregat, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de Laboratorios Salvat, S.A., libro indicador 286, de 3 de mayo de 2023, en el folio HC3155102.

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 Juan Galdón López
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 08/05/2023
the / le

7. por Don José Marqueño Ellacuría, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña
by / par

8. bajo el número N5301/2023/024690
No
sous no

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

10. Firma:
Signature:
Signature :



José Marqueño Ellacuría, 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:nTw7-t2Fi-qQvd-VyPD

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:nTw7-t2Fi-qQvd-VyPD

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:nTw7-t2Fi-qQvd-VyPD