



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



Certificat número
Certificado número
Certificate number

DT2216304
NCF/1732/002/CAT
CASADO MARTÍN

PEDRO-ÁNGEL CASADO MARTÍN

Asiento nº 916/2017 de mi Libro Indicador-Sección 2ª

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 i 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 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 d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **2791-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/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 **2791-E**, emitida de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/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. **2791-E** issued in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/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 **juliol de 2017 (4, 5, 6 i 7)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) ¹ a les quals es fa referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **julio de 2017 (4, 5, 6 i 7)**, 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

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **July 2017 (4, 5, 6 and 7)**, 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

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

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, 17 d'octubre de 2017

17 de octubre de 2017

October 17th, 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



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/1732/002/CAT

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

PEDRO ÀNGEL CASADO MARTÍN
Asiento nº 916/2017 de mi Libro Indicador- Sección 2ª

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/1732/002/CAT

establertes en la Directiva 2003/94/CE¹

Fabricación establecidas en la
Directiva 2003/94/CE¹.

Directive 2003/94/EC¹.

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

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

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 **two years** have 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
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures comprimits líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids supositoris
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	càpsules dures comprimits líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids supositoris
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: estèril microbiològic: no estèril
2.	Importació
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats
2.2.1	Productes estèrils preparació asèptica

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Preparación aséptica: líquidos de pequeño volumen (liofilizados)	
Certificación de lotes	
Productos no estériles: cápsulas duras comprimidos líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas semi-sólidos supositorios	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
cápsulas duras comprimidos líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas semi-sólidos supositorios	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	
Importación	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
Productos estériles preparación aséptica	

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 suppositories	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
capsules – hard shell tablets liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms semi-solids suppositories	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility	
Importation	
Batch certification of imported medicinal products	
Sterile products aseptically prepared:	

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

Barcelona, 17 d'octubre de 2017

17 de octubre de 2017

October 17th, 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

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

Barcelona, 17 d'octubre de 2017

17 de octubre de 2017

October 17th, 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

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

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest
certificat

No

2.2.2	Productos no estériles
Parte 2	
Medicamentos en investigación	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Preparación aséptica: líquidos de pequeño volumen (liofilizados)	
Certificación de lotes	
Productos no estériles: cápsulas duras comprimidos líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas semi-sólidos supositorios	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
cápsulas duras comprimidos líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas semi-sólidos supositorios	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de
este certificado

No

2.2.2	Non-sterile products
Part 2	
Human Investigational 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 suppositories	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
capsules – hard shell tablets liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms semi-solids suppositories	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility	

Any restrictions or clarifying remarks related
to the scope of this certificate

None

DT2216248
DN0508774

Yo, **PEDRO-ÁNGEL CASADO MARTÍN**, Notario del Ilustre Colegio de Notarios de Catalunya, con residencia en la Ciudad de Barcelona, **DOY FE:**-----

Que considero legítima la firma de **DOÑA NEUS RAMS PLA** con DNI número 38066928L, puesta en el presente documento no notarial.--

Y para que conste extendiendo el presente testimonio de legitimación, en Barcelona, a veinticinco de octubre de 2017.- Libro indicador-Sección 2ª nº **916/2017**.-----

I, **PEDRO-ÁNGEL CASADO MARTÍN**, Public Notary of the Catalanian Notaries Association, with residence in the City of Barcelona, hereby **CERTIFY** the following:--

That I consider authentic the signature of **Mrs. NEUS RAMS PLA**, with DNI number 38066928L, appearing in this non notarial document.-----

For the record I issue this document of authentication, in Barcelona, on the 25th of October of 2017.- Registered with number **916/2017** in my Register Book of certifications.-



0214666298

NIHIL PRIUS FIDE
A232194414



DM4174644

02/2017

TESTIMONIO NÚMERO MIL CIENTO TREINTA Y DOS-----

-----Yo, JOSE VICENTE GALDON GARRIDO, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Esplugues de Llobregat, DOY FE: De que las fotocopias que anteceden, extendidas en 08 folios de papel timbrado, serie DT, números, del 2216304 al 2216303 y el presente firmado, son fiel y exacta reproducción de su original que me ha sido exhibido.-----

-----En Esplugues de Llobregat a 27 de octubre del año dos mil diecisiete.-----

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de don José Vicente Galdón Garrido, Notario de Esplugues de Llobregat, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de LABORATORIOS SALVAT, S.A., libro indicador 1132, de 27 de octubre de 2017, en el folio DT2216248.

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 José Vicente Galdón Garrido
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	07/11/2017
the / le	
7. por	Don José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano del Colegio Notarial de Cataluña
by / par	
8. bajo el número	N5301/2017/044798
No sous no	
9. Sello / timbre:	
Seal / stamp: Sceau / timbre:	
10. Firma:	
Signature: Signature :	
 José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano	

Esta Apostilla certifica únicamente 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:LnSL-5fCu-SAvH-nZP8

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:LnSL-5fCu-SAvH-nZP8

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:LnSL-5fCu-SAvH-nZP8