

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Parte 1/Part 1

 Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE 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, article 15 of Directive 2001/20/EC.

La Directora General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, certifica que:

El fabricante **LABORATORIOS LEON FARMA S.A.**, en su planta ubicada en Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, VILLAQUILAMBRE-León, 24008 León, España, ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número 4208E de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 23/02/2021, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE, Directiva 91/412/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 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 y Aclaraciones.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en Eudra GMDP. Si éste no aparece, por favor contacte con la autoridad emisora.

The competent authority of Spain confirms the following:

The manufacturer **LABORATORIOS LEON FARMA S.A.**, site address Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, VILLAQUILAMBRE-León, 24008 León España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 4208E in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 44 of Directive 2001/82/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July..

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23/02/2021, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC, Directive 91/412/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 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.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in Eudra GMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

FIRMA/ SIGNATURE:



FECHA/DATE: 30/03/2021

Página 1 de 5/ Page 1 of 5

UZ6247850



Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*

1. Operaciones de fabricación de medicamentos / 1. Manufacturing operations medicinal products

1.2 Productos no estériles / Non-sterile Products

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / Non-sterile Products (processing operations for the following dosage forms / Non-sterile products)

1.2.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard Shell

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others*: Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.2.1.2 Cápsulas blandas / Capsules, soft shell.

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others*: Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.2.1.6 Líquidos para uso interno / Liquids for internal use

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others*: Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / Other solid dosage forms.

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others*: Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.2.1.11 Semi-sólidos / Semi-solids

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others*: Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.2.1.13 Comprimidos / Tablets.

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others*: Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.2.2 Certificación de lotes / Batch certification

1.5 Acondicionamiento / Packaging

1.5.1. Acondicionamiento primario/ Primary Packaging

1.5.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard Shell

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others*: Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.1.2. Cápsulas blandas / Capsules, soft shell.

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others*: Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.1.6. Líquidos para uso interno / Liquids for internal use

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others*: Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

FIRMA/ SIGNATURE:

FECHA/DATE: 30/03/2021

Página 2 de 5/ Page 2 of 5

1.5.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.1.11. Semi-sólidos / *Semi-solids*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.1.13. Comprimidos / *Tablets*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.2. Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*

1.6 Control de Calidad / *Quality Control testing*

1.6.3. Químico/Físico/ *Chemical Physical*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

1.2.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas : anillos vaginales (Hormonas o sustancias con actividad hormonal)

1.2.1.8. *Other solid dosage forms : vaginal rings (Hormones or substances with hormonal activity)*

2. Importación de medicamentos / *2. Importation of medicinal products*

2.3 Otras actividades de importación / *Other importation activities*

2.3.4. Otros / *Others* : Importación del intermedio que no está sometido a posteriores procesos (polvo con hormonas o sustancias con actividad hormonal / Importation of intermediate without any further processing activity (powder with hormones or substances with hormonal activity))

Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1. Operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / *1. Manufacturing operations of investigational medicinal products*

1.2 Productos no estériles / *Non-sterile Products*

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile Products (processing operations for the following dosage forms / Non-sterile products)*

1.2.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard Shell*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.2.1.2 Cápsulas blandas / *Capsules, soft shell.*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

FIRMA/ SIGNATURE: 

FECHA/DATE: 30/03/2021

Página 3 de 5/ Page 3 of 5

UZ6247849



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

- 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*
 - Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*
- 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*.
Requisitos especiales / *Special requirements*
 - Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*
- 1.2.1.11 Semi-sólidos / *Semi-solids*
Requisitos especiales / *Special requirements*
 - Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*
- 1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets*.
Requisitos especiales / *Special requirements*
 - Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*

1.5 Acondicionamiento / *Packaging*

1.5.1. Acondicionamiento primario / *Primary Packaging*

1.5.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.1.2. Cápsulas blandas / *Capsules, soft shell*.

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.1.6. Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.1.11. Semi-sólidos / *Semi-solids*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.1.13. Comprimidos / *Tablets*

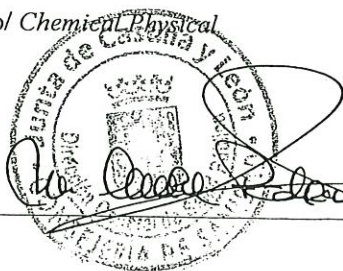
Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

1.5.2. Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*

1.6 Control de Calidad / *Quality Control testing*

1.6.3. Químico/Físico/ *Chemical/Physical*



FIRMA/ SIGNATURE: _____

FECHA/DATE: 30/03/2021

Página 4 de 5/ Page 4 of 5

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

1.2.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas : anillos vaginales (Hormonas o sustancias con actividad hormonal)

1.2.1.8. *Other solid dosage forms : vaginal rings (Hormones or substances with hormonal activity)*

2. Importación de medicamentos en investigación / *2. Importation of investigational medicinal products.*

2.1 Control de calidad de medicamentos en investigación importados/ *Quality control testing of imported investigational medicinal products*

2.1.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical*

2.2 Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados/ *Batch certification of imported investigational medicinal products*

2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

En Valladolid (España), 30 de marzo de 2021

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN/ *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain.*


Fdo.: Mª del Carmen Pacheco Martínez

Yo, JESUS SEXMERO CUADRADO, Notario del
Ilustre Colegio de Castilla y León, con residencia en
León, DOY FE, de que el presente cuadernillo com-
puesto de 3 folios de los Ilustres Colegios Nota-
riales de España, de la serie U2 y números 6247850
y anteriores en orden correlativo, que para identi-
ficarlos sello y rubrico con el de mi Notaria, es repro-
ducción fiel y exacta del documento que se fotocopia
y he tenido a la vista.

En LEON, a 16-ABRIL-2021, n° 191



0252212398



[Handwritten signature in blue ink]



ASIENTO 197.22.04.2021

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: Country / Pays :	ESPAÑA
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por D. Jesús Sexmero Cuadrado 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 su Notaría bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	
Certificado Certified / Attesté	
5. en León at / à	6. el día 22/04/2021 the / le
7. por JULIO FERNANDEZ-BRAVO FRANCES Decano Accidental by / par	
8. bajo el número N4801/2021/003114 No sous no	
9. Sello / timbre: Seal / stamp:	10. Firma: Signature: Signature :



Esta Apostilla certifica únicamente 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:roZR-xlQm-6C16-HRDH

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:roZR-xlQm-6C16-HRDH

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:roZR-xlQm-6C16-HRDH

V13840643

10

10

10