



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

1 / 13

NCF-II/2022/001/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:

MOEHS CATALANA, SL

Pol. Ind. Rubí Sud. C/ Cesar Martinell i Brunet, 12A
08191 RUBÍ (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,
21 i 22)**

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 tres anys des de la data de data inspecció.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada consultant l'autoritat emissora.

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:

**setembre de 2017 (18, 19, 20,
21 i 22)**

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 tres años desde la fecha de dicha inspección.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

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:

**setembre de 2017 (18, 19, 20,
21 i 22)**

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 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.

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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sardà Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 1 de 13

Per tot això, el present certificat és vàlid
només fins el .

Por todo ello, el presente certificado es
válido solo hasta el .

Due to that, the present certificate is only
valid until .

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 Operacions de fabricació de principis actius	Parte 2 Operaciones de fabricación de principios activos	Part 2 Manufacturing operation of active substances
Amantadina clorhidrat A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. A.2. Fabricació del principi actiu en cru. A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització E.Etapes finals generals E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneització, mòlta, tamisat E.2. Condicionament primari. E.3. Condicionament secundari. F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	Amantadina clorhidrato A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. A.1. Fabricación de intermedios de principios activos. A.2. Fabricación del principio activo en crudo. A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización E. Etapas finales generales. E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molienda, tamizado E.2. Acondicionamiento primario. E.3. Acondicionamiento secundario. F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	Amantadine hydrochloride A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. A.1. Manufacture of active substance intermediate. A.2. Manufacture of crude active substance. A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation E. General finishing steps E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving E.2. Primary packaging. E.3. Secondary packaging. F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing.
Amlodipina besilat A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. A.2. Fabricació del principi actiu en cru. A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització E.Etapes finals generals E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneització, mòlta i tamisat E.2. Condicionament primari. E.3. Condicionament secundari. F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica.	Amlodipino besilato A.1. Fabricación de intermedios de principios activos. A.2. Fabricación del principio activo en crudo. A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización E. Etapas finales generales. E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido y tamizado E.2. Acondicionamiento primario. E.3. Acondicionamiento secundario. F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica.	Amlodipine besilate A.1. Manufacture of active substance intermediate. A.2. Manufacture of crude active substance. A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization E. General finishing steps E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling and sieving E.2. Primary packaging. E.3. Secondary packaging. F. Quality Control Testing. F.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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 2 de 13

Bisoprolol fumarat	Bisoprolol fumarato	Bisoprolol fumarate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Bupivacaïna clorhidrat	Bupivacaïna clorhidrato	Bupivacaine hydrochloride
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Carbocisteïna	Carbocisteína	Carbocysteine
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventos
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 3 de 13

Carbocisteïna lisinat	Carbocisteïna lisinato	Carbocysteine lysine salt
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Carvedilol	Carvedilol	Carvedilol
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Celiprolol clorhidrat	Celiprolol clorhidrato	Celiprolol clorhidrate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallization
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 4 de 13

Eberconazol nitrat	Eberconazol nitrato	Eberconazole nitrate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Ezetimiba	Ezetimiba	Ezetimibe
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Irbesartan	Irbesartan	Irbesartan
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.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
Cataluña - España

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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 5 de 13

Lansoprazol	Lansoprazol	Lansoprazole
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Lidocaïna	Lidocaína	Lidocaine
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Lidocaïna clorhidrat	Lidocaína clorhidrato	Lidocaine hydrochloride
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta/micronització, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, micronización, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling/micronization, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 6 de 13

Mepivacaina clorhidrat	Mepivacaina clorhidrato	Mepivacaine hydrochloride
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3.Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1.Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Metoprolol succinat	Metoprolol succinato	Metoprolol succinate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3.Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1.Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Metoprolol tartrat	Metoprolol tartrato	Metoprolol tartrate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3.Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1.Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc.original signat per:
Maria Sarda Raventos
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 7 de 13

N-acetilcisteïna	N-acetilcisteína	N-acetilcisteine
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Niclosamida anhidre	Niclosamida anhidra	Anhydrous niclosamide
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Nifedipina	Nifedipino	Nifedipine
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta/micronització, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido/micronización, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling/micronization, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 8 de 13

Olanzapina	Olanzapina	Olanzapine
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomilo	Olmesartan medoxomil
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Pirantel pamoat	Pirantel pamoato	Pyrantel embonate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 9 de 13

Pregabalina	Pregabalina	Pregabalin
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Rabeprazol sòdic	Rabeprazol sódico	Rabeprazol sodium
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, molla i tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido y tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, millind and sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Rivaroxaban	Rivaroxaban	Rivaroxaban
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, molla, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 10 de 13



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF-II/2022/001/CAT

11 / 13

Sertralina clorhidrat	Sertralina clorhidrato	Sertralina hydrochloride
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Sotalol clorhidrat	Sotalol clorhidrato	Sotalol hydrochloride
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Sumatriptan	Sumatriptan	Sumatriptan
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 11 de 13



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

12 / 13

NCF-II/2022/001/CAT

Sumatriptan succinat	Sumatriptan succinat	Sumatriptan succinate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Telmisartan	Telmisartan	Telmisartan
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Triamterè	Triamtereno	Triamterene
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.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
Cataluña - España

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

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

Barcelona, 8/9/2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 12 de 13

Trimebutina maleat	Trimebutina maleato	Trimebutine maleate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molienda, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.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 .
Aquest certificat és vàlid fins 8/09/2021. La validesa d'aquest certificat s'amplia a causa de les restriccions causades per COVID-19. Es realitzarà una visita d'inspecció quan es restauri la situació.	Este certificado es válido hasta 8/09/2021. La validez de este certificado se amplía debido a las restricciones causadas por COVID-19. Se realizará una visita de inspección cuando se restaure la situación.	This certificate is valid until 8/09/2021. The validity of this certificate is extended due to the restrictions caused by COVID-19. Once the restrictions are over an on-site inspection will be performed.

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

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

Barcelona, 8/9/2020

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

GENERALITAT DE CATALUNYA



Doc. original signat per:
Maria Sardà Raventós
07/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08A2H8FWFNVZ6MR3D8MDH0ISZMP8XS9J

Data creació còpia:
07/09/2020 19:06:00
Data caducitat còpia:
07/09/2023 00:00:00
Pàgina 13 de 13