



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



Certificat número
Certificado número
Certificate number

chile
NCE/1981/0012CAD

12/2018

1/3

**Certificat de compliment de les normes
de correcta fabricació de medicaments
(NCF) d'un fabricant**

Part 1

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/EC i l'article 15 de la Directiva 2001/20/EC.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - Espanya certifica que:

El laboratori farmacèutic, en la planta que s'indica a continuació:

**Certificado de cumplimiento de las
normas de correcta fabricación de
medicamentos (NCF) de un fabricante**

Parte 1

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

**Certificate of Good Manufacturing
Practices (GMP) compliance of a
manufacturer**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC and article 15 of Directive 2001/20/EC..

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

SYNTHON HISPANIA, SL

c/ Castelló, 1

08830 SANT BOI DE LLOBREGAT (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número 3428-E, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i amb 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.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al març de 2019 (25, 26, 27 i 28), 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 establertes en la Directiva 2003/94/CE¹.

Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans, i no pot

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número 3428-E, 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.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en marzo de 2019 (25, 26, 27 y 28), 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 Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. 3428-E 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on March 2019 (25, 26, 27 and 28), 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 Directive 2003/94/EC¹.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not

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

Maria Sardà

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

Maria Sardà Raventós

M. Sardà
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 4 de juny de 2019

4 de junio de 2019

June 4th, 2019

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

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



considerar-se que acrediti el compliment si han transcorregut més de tres anys des de la data de dita inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

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.

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	Parte 2	Part 2
Medicaments d'ús humà	Medicamentos de uso humano	Human Medicinal Products
1. Operacions de Fabricació	Operaciones de Fabricación	Manufacturing operations
1.1 Productes estèrils	Productos estériles	Sterile Products
1.1.3 Només certificació de lots	Solo certificación de lotes	Batch certification only
1.2. Productes no estèrils: comprimits, càpsules dures, altres formes farmacèutiques sòlides [pellets, comprimits recoberts, comprimits recoberts (estupefaents i psicòtrops), polvres (sobres)]	Productos no estériles: comprimidos, cápsulas duras, otras formas farmacéuticas [pellets, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos (estupefacientes y psicótropos), polvos (sobres)]	Non-sterile products: tablets, capsules (hard shell), other solid dosage forms [pellets, coated tablets, coated tablets (narcotics and psychotropics), powders (sachets)]
1.2.2 Certificació de lots	Certificación de lotes	Batch certification
1.5. Condicionament	Acondicionamiento	Packaging
1.5.1 Condicionament primari: comprimits, càpsules dures, altres formes farmacèutiques sòlides [pellets, comprimits recoberts, comprimits recoberts (estupefaents i psicòtrops), polvres (sobres)]	Acondicionamiento primario: comprimidos, cápsulas duras, otras formas farmacéuticas [pellets, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos (estupefacientes y psicótropos), polvos (sobres)]	Primary packaging: tablets, capsules (hard shell), other solid dosage forms [pellets, coated tablets, coated tablets (narcotics and psychotropics), powders (sachets)]
1.5.2 Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6. Control de qualitat microbiològic: no estèril físicquímico	Control de calidad microbiológico: no estéril físicoquímico	Quality control testing microbiological: non-sterility chemical/Physical
2. Importació de medicaments	Importación de medicamentos	Importation of medicinal products
2.1 Control de qualitat microbiològic: no estèril físicquímico	Control de calidad microbiológico: no estéril físicoquímico	Quality control microbiological: non-sterility chemical/Physical
2.2. Certificació dels lots	Certificación de lotes	Batch certification
2.2.1 Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal	Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal	Sterile Products Aseptically prepared Terminally sterilised
2.2.2 Productes no estèrils	Productos no estériles	Non-sterile products

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
i Regulació Sanitària

Maria Sardà Raventós
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 4 de juny de 2019

4 de junio de 2019

June 4th, 2019

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

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



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



Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF093/4217CAT

3/3

TESTIMONIO

Part 2		Parte 2		Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà		Medicamentos en investigación de uso humano		Human Investigational Medicinal Products	
1. Operacions de Fabricació		Operaciones de Fabricación		Manufacturing operations	
1.1 Productes estèrils		Productos estériles		Sterile Products	
1.1.3 Només certificació de lots		Solo certificación de lotes		Batch certification only	
1.2. Productes no estèrils: comprimits càpsules dures altres formes farmacèutiques sòlides [pellets, comprimits recoberts, pòlvors (sobres)]		Productos no estériles: comprimidos cápsulas duras otras formas farmacéuticas [pellets, comprimidos recubiertos, polvos (sobres)]		Non-sterile products: tablets capsules (hard shell) other solid dosage forms [pellets, coated tablets, powders (sachets)]	
1.2.2 Certificació de lots		Certificación de lotes		Batch certification	
1.5. Condicionament		Acondicionamiento		Packaging	
1.5.1 Condicionament primari: comprimits càpsules dures altres formes farmacèutiques sòlides [pellets, comprimits recoberts, pòlvors (sobres)]		Acondicionamiento primario: comprimidos cápsulas duras otras formas farmacéuticas [pellets, comprimidos recubiertos, polvos (sobres)]		Primary packaging: tablets capsules (hard shell) other solid dosage forms [pellets, coated tablets, powders (sachets)]	
1.5.2 Condicionament secundari		Acondicionamiento secundario		Secondary packaging	
1.6. Control de qualitat físicoquímico microbiològic: no estèril		Control de calidad físicoquímico microbiológico: no estéril		Quality control testing chemical/Physical microbiological: non-sterility	
2. Importació de medicaments		Importación de medicamentos		Importation of medicinal products	
2.1 Control de qualitat Microbiològic: no estèril físicoquímico		Control de calidad Microbiológico: no estéril físicoquímico		Quality control Microbiological: non-sterility chemical/Physical	
2.2. Certificació dels lots		Certificación de lotes		Batch certification	
2.2.1 Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal		Productos estériles Preparación aseptica Esterilización terminal		Sterile Products Aseptically prepared Terminally sterilised	
2.2.2 Productes no estèrils		Productos no estériles		Non-sterile products	
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	
No		No		None	

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
i Regulació Sanitària

Maria Sardà Raventos
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 4 de juny de 2019

4 de junio de 2019

June 4th, 2019

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

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

TESTIMONIO POR EXHIBICIÓN DE DOCUMENTO. Yo,
JUAN JOSE TAMARGO BARGUÑO, Notario del Ilustre Colegio de
Cataluña, con residencia en Sant Boi de Llobregat.-----

DOY FE: Que las fotocopias que anteceden extendidas en dos folios de
papel de uso exclusivo para documentos notariales números ER0984275 y el
anterior, concuerdan bien y fielmente con su original que he tenido a la vista.-

La presente legitimación ha causado el número 390 en mi Libro
Indicador.-----

En Sant Boi de Llobregat, a doce de junio de dos mil diecinueve.-----



u

A large, stylized handwritten signature in blue ink, appearing to be "JTB".



EQ0412388

12/2018

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Juan José Tamargo Barguño, Notario de Sant Boi de Llobregat, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de SYNTHON HISPANIA, S.L., libro indicador 390, de 12 de junio de 2019, en el folio ER0984274.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA

Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por Don Juan José Tamargo Barguño

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 25/06/2019

the / le

7. por Don Javier Martínez Lehmann, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número N5301/2019/029220

No
sous no

9. Sello y timbre:

Seal / Stamp:
Sceau / Timbre:FE PÚBLICA
NOTARIAL

10. Firma:

Signature:
Signature :

Javier Martínez Lehmann, Censor
Primero

0249634957

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]
Código de verificación de la Apostilla: NA:lvAS-b0aq-VLBe-q+8L

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://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]
Verification Code of the Apostille: NA:lvAS-b0aq-VLBe-q+8L

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://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]
Code de vérification de l'Apostille: NA:lvAS-b0aq-VLBe-q+8L

16768

The logo for Synthon, consisting of the word "Synthon" in white text on a red rectangular background.

Sant Boi de Llobregat, 8 de Julio de 2019

DECLARACIÓN

Asunto: Dirección de Synthon Hispania, S.L.

Yo, la abajo firmante, en nombre de SYNTHON HISPANIA, S.L. paso a clarificar la ligera diferencia en la dirección de la compañía como se incluye en el actual certificado de GMP emitido en 2019, comparado con el anterior;

Dirección incluida en el GMP de Diciembre 2016 (obsoleto);

Pol. Ind. Les Salines, C/Castelló, 1, 08830, Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

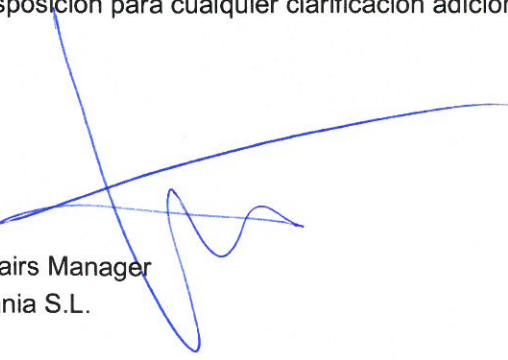
Dirección incluida en el GMP de Junio 2019 (vigente);

C/Castelló, 1, 08830, Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

Confirmando que ambas direcciones se refieren a la misma dirección del lugar de fabricación y que no hay ningún cambio del mismo. La dirección de la compañía se ha simplificado en el vigente GMP para eliminar la parte de "Pol. Ind Les Salines", ya que no es oficialmente requerido incluir el área Industrial, y es la calle la que define el lugar en primera instancia. Esta dirección simplificada está alineada con la que se incluye en la licencia de fabricación de Synthon Hispania S.L., también actualizada.

Quedo a su disposición para cualquier clarificación adicional que precisen.

Virginia López
Regulatory Affairs Manager
Synthon Hispania S.L.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large 'X' shape followed by a wavy line.

Synthon Hispania S.L. CIF ES.B-61739645

C/Castelló 1 | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 516

Fax + 34 936 401 146 | www.synthon.com | Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 43, tomo 30.987, inscripción 1.

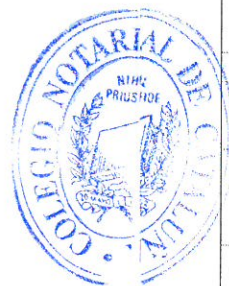
TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN DE FIRMA. Yo, JUAN JOSE

TAMARGO BARGUÑO, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña,
con residencia en Sant Boi de Llobregat.-----

DOY FE: Que considero legítima la firma que antecede de Doña
Virginia López Coronas con DNI número 39697738-Z por serme conocida
y semejante a la que figura en mi Libro Registro.-----

La presente legitimación ha causado el número 446 en mi libro indicador. ----

En Sant Boi de Llobregat, a nueve de julio de dos mil diecinueve.-----



[Handwritten signature]



Esta



EQ0363050

27/2018

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Juan José Tamargo Barguño, Notario de Sant Boi de Llobregat, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de doña Virginia López Coronas, en declaración expedida por Synthon Hispania, S.L., libro indicador 446, de 9 de julio de 2019.

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	Don Juan José Tamargo Barguño 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 at / à	Barcelona
6. el día the / le	15/07/2019
7. por by / par	Don Javier Martínez Lehmann, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña
8. bajo el número No sous no	N5301/2019/033142
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	10. Firma: Signature: Signature :



Javier Martínez Lehmann, Censor
Primero

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:UdrQ-BIUH-NhQP-2njo

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://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Verification Code of the Apostille: NA:UdrQ-BIUH-NhQP-2njo

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://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:UdrQ-BIUH-NhQP-2njo