

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

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

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

Part 1

Parte 1

Part 1

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

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

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

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

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

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

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

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

The manufacturer, in its site
address indicated below:

LABORATORIOS RUBIO, SA

C/. Indústria, 29
Pol. Ind. Comte de Sert
08755 CASTELLBISBAL (Barcelona)

Ha estat inspeccionat dins el programa
nacional d'inspeccions i en relació amb
l'autorització de laboratori farmacèutic
número **852-E**, emesa d'acord amb
l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC,
incorporada a la legislació nacional
següent: 63 del text refós de la Llei de
garanties i ús racional de medicaments i
productes sanitaris aprovat pel Reial
Decret Legislatiu 1/2015, del 24 de
juliol, i Reial decret 824/2010, del 25 de
juny..

Ha sido inspeccionado dentro del
programa nacional de inspecciones y
en relación con la autorización de
laboratorio farmacéutico número **852-
E**, de acuerdo con el artículo 40 de la
Directiva 2001/83/CE, incorporada en
la siguiente legislación nacional:
artículo 63 del texto refundido de la
Ley de garantías y uso racional de
medicamentos y productos sanitarios
aprobado por el Real Decreto
Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y
Real decreto 824/2010, de 25 de
junio.

Has been inspected under the
national inspection programme in
connection with manufacturing
authorisation no. **852-E** in
accordance with Article 40 of
Directive 2001/83/EC, transposed
in the following national legislation:
article 63 of the consolidated text
of the Law of guarantees and
rational use of medicines and
medical devices approved by the
Royal Legislative Decree 1/2015, of
July 24, and Royal Decree
824/2010 of 25 June.

A partir de la informació obtinguda en
les visites d'inspecció a aquest
laboratori, l'última de les quals es va
realitzar el **setembre de 2022 (19,
20, 21 i 22)**, es considera que compleix
amb els principis i directrius de les
Normes de Correcta Fabricació (NCF)
establertes a la Directiva (UE)
2017/1572¹.

En base a la información obtenida en
las visitas de inspección a este
laboratorio, la última de ellas realizada
en **septiembre de 2022 (19, 20, 21
y 22)**, se considera que cumple con
los principios i directrices establecidas
en la Directiva (UE) 2017/1572¹.

From the knowledge gained during
inspection of this manufacturer,
the latest of which was conducted
on **September 2022 (19, 20, 21
and 22)**, it is considered that it
complies the principles and
guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in Commission
Directive 2017/1572/EC¹.

¹ Aquests requisits compleixen les NCF de la OMS / Estos requisitos cumplen las NCF de la OMS / These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

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

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

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

Azucena Carranzo Tomás
Barcelona

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

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



Doc. original signat per:
Azucena Carranzo Tomás
10/11/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/11/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02WG6A5LRFUEPXRBMORL5F77UVVBX71

Data creació còpia:
10/11/2022 13:23:49

Pàgina 1 de 3



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/2263/001/CAT

2/3

Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans, i no pot considerar-se que acrediti el compliment si han transcorregut més de tres anys des de la data de dita inspecció. No obstant això, aquest període de validesa es pot veure reduït o ampliat mitjançant l'ús de l'eina d'anàlisi de riscos, i s'ha d'incloure al camp corresponent de Restriccions o Aclariments corresponents.

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

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

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones o Aclaraciones

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

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 EudraGMDP and in AEMPS Pharmaceutical Company register. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Part 2 Medicaments d'ús humà Medicamentos en investigación clínica d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.2.	Productes no estèrils: Càpsules dures Comprimits Altres formes farmacèutiques sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.5.	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: Càpsules dures Comprimits Altres formes farmacèutiques sòlides
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat
	físicoquímico microbiològic: no estèril
Restriccions o aclariments sobre l'àmbit d'aquest certificat	

Parte 2 Medicamentos de uso humano Medicamentos de investigación clínica de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos no estériles: Cápsulas duras Compridos Otras formas farmacéuticas sólidas	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario: Cápsulas duras Compridos Otras formas farmacéuticas sólidas	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
físicoquímico microbiológico: no estéril	
Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado	

Part 2 Human Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Non-sterile products: Capsules – hard shell Tablets Other solid dosage forms	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging: Capsules – hard shell Tablets Other solid dosage forms	
Secondary packaging	
Quality control testing	
chemical/Physical microbiological: non-sterility	
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate	

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

Azucena Carranzo Tomás
Barcelona

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

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

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

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



Doc.original signat per:
Azucena Carranzo Tomás
10/11/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/11/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02WG6A5LRFUEPXR2MORL5F77UVVBX71

Data creació còpia:
10/11/2022 13:23:49

Pàgina 2 de 3

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

Certificat número
Certificado número **NCF/2263/001/CAT**
Certificate number

3/3

Inclou la fabricació i emmagatzematge de
medicaments amb narcòtics / psicòtrops

Incluye la fabricación y el almacenamiento
de medicamentos con narcóticos /
psicótrópos

It includes the manufacture and
storage of products with narcotics /
psychotropic

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

Azucena Carranzo Tomás
Barcelona

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

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

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

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



Doc. original signat per:
Azucena Carranzo Tomás
10/11/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/11/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02WG6A5LRFUEPXR2MORL5F77UVVBX71

Data creació còpia:
10/11/2022 13:23:49

Pàgina 3 de 3