



**NCF-II/1767/001/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 3 anys des  
de la data de dita inspecció. Passat  
aquest temps, ha de consultar-se la  
validesa del certificat amb l'autoritat  
emissora.

Aquest certificat és vàlid solament si es  
presenta amb totes les pàgines i les dues  
parts, la 1 i la 2.

Nome i signatura de la persona autoritzada del  
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya -  
España

Neus Rams Pla  
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

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

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

Este certificado es válido solo si se  
presenta con todas las páginas y las dos  
partes, la 1 y la 2.

Nombre y firma de la persona autorizada del  
Departamento de Salud de la Generalitat de  
Catalunya - España

Barcelona

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:

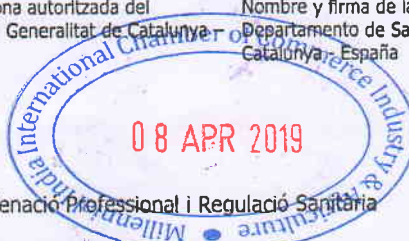
**setembre de 2017 (18, 19, 20,  
21 i 22)**

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 3 years have elapsed  
since the date of that inspection, after  
which time the issuing authority should  
be consulted.

This certificate is valid only when  
presented with all pages and both Parts 1  
and 2.

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







L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada a EudraGMDP. Si no hi apareix, contacteu amb l'autoritat emissora.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMD. Si no aparece, contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, contact the issuing authority.

| Part 2<br>Operacions de fabricació de principis actius                        | Parte 2<br>Operaciones de fabricación de principios activos                  | Part 2<br>Manufacturing operation of active substances                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Amantadina clorhidrat</b>                                                  | <b>Amantadina clorhidrato</b>                                                | <b>Amantadine hydrochloride</b>                                               |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.                | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.             | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                   |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                           | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                     | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                          |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                                  | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                            | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                 |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització              | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización           | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                   |
| 3.5. Etapes finals generals                                                   | 3.5. Etapas finales generales.                                               | 3.5. General finishing steps                                                  |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat    | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molienda, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving    |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                                | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                           | 3.5.2. Primary packaging.                                                     |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                              | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                         | 3.5.3. Secondary packaging.                                                   |
| 3.6. Control de qualitat.                                                     | 3.6. Control de calidad.                                                     | 3.6. Quality Control Testing.                                                 |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                                 | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                               | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                           |
| <b>Amlodipina besilat</b>                                                     | <b>Amlodipino besilato</b>                                                   | <b>Amlodipine besilate</b>                                                    |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                           | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                     | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                          |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                                  | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                            | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                 |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització              | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización           | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization                   |
| 3.5. Etapes finals generals                                                   | 3.5. Etapas finales generales.                                               | 3.5. General finishing steps                                                  |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta i tamisatge | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido y tamizado  | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling and sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                                | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                           | 3.5.2. Primary packaging.                                                     |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                              | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                         | 3.5.3. Secondary packaging.                                                   |
| 3.6. Control de qualitat.                                                     | 3.6. Control de calidad.                                                     | 3.6. Quality Control Testing.                                                 |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                                 | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                               | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                           |
| <b>Bisoprolol fumarat</b>                                                     | <b>Bisoprolol fumarato</b>                                                   | <b>Bisoprolol fumarate</b>                                                    |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.                | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.             | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                   |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                           | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                     | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                          |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                                  | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                            | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                 |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització              | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización           | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                   |
| 3.5. Etapes finals generals                                                   | 3.5. Etapas finales generales.                                               | 3.5. General finishing steps                                                  |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat    | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado   | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving    |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                                | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                           | 3.5.2. Primary packaging.                                                     |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                              | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                         | 3.5.3. Secondary packaging.                                                   |
| 3.6. Control de qualitat.                                                     | 3.6. Control de calidad.                                                     | 3.6. Quality Control Testing.                                                 |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                                 | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                               | 3.6.1. 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

Neus Rams Pla

Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut

Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)

08028 Barcelona

Barcelona, 22/12/2017

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





| <b>Bupivacaïna clorhidrat</b>                                              | <b>Bupivacaïna clorhidrato</b>                                             | <b>Bupivacaine hydrochloride</b>                                           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització          | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis físicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>Carbocisteïna</b>                                                       | <b>Carbocisteína</b>                                                       | <b>Carbocysteine</b>                                                       |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització          | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis físicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>Carbocisteïna lisinat</b>                                               | <b>Carbocisteína lisinato</b>                                              | <b>Carbocysteine lysine salt</b>                                           |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització          | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis físicoquímica.                                             | 3.6.1. 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

Neus Rams Pla

Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 22/12/2017

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

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





| <b>Carvedilol</b>                                                          | <b>Carvedilol</b>                                                          | <b>Carvedilol</b>                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·litació           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>Celiprolol clorhidrat</b>                                               | <b>Celiprolol clorhidrato</b>                                              | <b>Celiprolol clorhidrate</b>                                              |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·litació           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallization                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>Eberconazol nitrat</b>                                                  | <b>Eberconazol nitrato</b>                                                 | <b>Eberconazole nitrate</b>                                                |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·litació           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |

Nom i signatura de la persona autoritzada del  
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya –  
Espanya

Neus Rams Pla  
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació Professional 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

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

Barcelona, 22/12/2017

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





| <b>Ezetimiba</b>                                                           | <b>Ezetimiba</b>                                                           | <b>Ezetimibe</b>                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.            | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>Irbesartan</b>                                                          | <b>Irbesartan</b>                                                          | <b>Irbesartan</b>                                                          |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.            | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>Lansoprazol</b>                                                         | <b>Lansoprazol</b>                                                         | <b>Lansoprazole</b>                                                        |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.            | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |

Nom i signatura de la persona autoritzada del  
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya –  
Espanya

Neus Rams Pla  
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació Professional 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

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

Barcelona, 22/12/2017

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





| <b>Lidocaïna</b>                                                                         | <b>Lidocaína</b>                                                                          | <b>Lidocaine</b>                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.                          | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.                          | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                              |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                                      | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                                  | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                                     |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                                             | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                                         | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                            |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització                        | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización                        | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                              |
| 3.5. Etapes finals generals                                                              | 3.5. Etapas finales generales.                                                            | 3.5. General finishing steps                                                             |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, tamisat                      | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, tamizado                        | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, sieving                        |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                                           | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                                        | 3.5.2. Primary packaging.                                                                |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                                         | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                                      | 3.5.3. Secondary packaging.                                                              |
| 3.6. Control de qualitat.                                                                | 3.6. Control de calidad.                                                                  | 3.6. Quality Control Testing.                                                            |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                                            | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                                            | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                                      |
| <b>Lidocaïna clorhidrat</b>                                                              | <b>Lidocaína clorhidrato</b>                                                              | <b>Lidocaine hydrochloride</b>                                                           |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.                          | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.                          | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                              |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                                      | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                                  | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                                     |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                                             | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                                         | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                            |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització                        | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización                        | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                              |
| 3.5. Etapes finals generals                                                              | 3.5. Etapas finales generales.                                                            | 3.5. General finishing steps                                                             |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta/micronització, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, micronización, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling/micronization, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                                           | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                                        | 3.5.2. Primary packaging.                                                                |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                                         | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                                      | 3.5.3. Secondary packaging.                                                              |
| 3.6. Control de qualitat.                                                                | 3.6. Control de calidad.                                                                  | 3.6. Quality Control Testing.                                                            |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                                            | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                                            | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                                      |
| <b>Mepivacaina clorhidrat</b>                                                            | <b>Mepivacaina clorhidrato</b>                                                            | <b>Mepivacaine hydrochloride</b>                                                         |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.                          | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.                          | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                              |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                                      | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                                  | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                                     |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                                             | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                                         | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                            |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització                        | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización                        | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                              |
| 3.5. Etapes finals generals                                                              | 3.5. Etapas finales generales.                                                            | 3.5. General finishing steps                                                             |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat               | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado                | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving               |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                                           | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                                        | 3.5.2. Primary packaging.                                                                |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                                         | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                                      | 3.5.3. Secondary packaging.                                                              |
| 3.6. Control de qualitat.                                                                | 3.6. Control de calidad.                                                                  | 3.6. Quality Control Testing.                                                            |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                                            | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                                            | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                                      |

Nom i signatura de la persona autoritzada del  
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya –  
Espanya

Neus Rams Pla  
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

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

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

Barcelona, 22/12/2017

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





| <b>Metoprolol succinat</b>                                                 | <b>Metoprolol succinato</b>                                                | <b>Metoprolol succinate</b>                                                |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.            | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>Metoprolol tartrat</b>                                                  | <b>Metoprolol tartrato</b>                                                 | <b>Metoprolol tartrate</b>                                                 |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.            | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>N-acetilcisteïna</b>                                                    | <b>N-acetilcisteína</b>                                                    | <b>N-acetilcysteine</b>                                                    |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.            | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |

Nom i signatura de la persona autoritzada del  
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya –  
Espanya

Neus Rams Pla  
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació Professional 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

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

Barcelona, 22/12/2017

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





| <b>Niclosamida anhidre</b>                                                 | <b>Niclosamida anhidra</b>                                                 | <b>Anhydrous niclosamide</b>                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització          | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamísat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |

| <b>Nifedipina</b>                                                                        | <b>Nifedipino</b>                                                                        | <b>Nifedipine</b>                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.                           | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.                         | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                              |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                                      | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                                 | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                                     |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                                             | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                                        | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                            |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització                        | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización                       | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                              |
| 3.5. Etapes finals generals                                                              | 3.5. Etapas finales generales.                                                           | 3.5. General finishing steps                                                             |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta/micronització, tamísat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido/micronización, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling/micronization, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                                           | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                                       | 3.5.2. Primary packaging.                                                                |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                                         | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                                     | 3.5.3. Secondary packaging.                                                              |
| 3.6. Control de qualitat.                                                                | 3.6. Control de calidad.                                                                 | 3.6. Quality Control Testing.                                                            |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                                            | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                                           | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                                      |

| <b>Olanzapina</b>                                                          | <b>Olanzapina</b>                                                          | <b>Olanzapine</b>                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització          | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamísat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. 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

Neus Rams Pla  
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 22/12/2017

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

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





| <b>Olmesartan medoxomil</b>                                                | <b>Olmesartan medoxomilo</b>                                               | <b>Olmesartan medoxomil</b>                                                |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>Pirantel pamoat</b>                                                     | <b>Pirantel pamoato</b>                                                    | <b>Pyrantel embonate</b>                                                   |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>Pregabalina</b>                                                         | <b>Pregabalina</b>                                                         | <b>Pregabalin</b>                                                          |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, tamisat        | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, tamizado         | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, sieving          |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. 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

Neus Rams Pla  
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 22/12/2017

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

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





| <b>Rabeprazol sòdic</b>                                                     | <b>Rabeprazol sódico</b>                                                      | <b>Rabeprazol sodium</b>                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.              | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.              | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                   |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                         | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                      | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                          |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                                | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                             | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                 |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització            | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización            | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                   |
| 3.5. Etapes finals generals                                                 | 3.5. Etapas finales generales.                                                | 3.5. General finishing steps                                                  |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta i tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molienda y tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling and sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                              | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                            | 3.5.2. Primary packaging.                                                     |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                            | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                          | 3.5.3. Secondary packaging.                                                   |
| 3.6. Control de qualitat.                                                   | 3.6. Control de calidad.                                                      | 3.6. Quality Control Testing.                                                 |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                               | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                                | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                           |
| <b>Rivaroxaban</b>                                                          | <b>Rivaroxaban</b>                                                            | <b>Rivaroxaban</b>                                                            |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.              | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.              | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                   |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                         | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                      | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                          |
| 3.5. Etapes finals generals                                                 | 3.5. Etapas finales generales.                                                | 3.5. General finishing steps                                                  |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat  | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molienda, tamizado  | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving    |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                              | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                            | 3.5.2. Primary packaging.                                                     |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                            | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                          | 3.5.3. Secondary packaging.                                                   |
| 3.6. Control de qualitat.                                                   | 3.6. Control de calidad.                                                      | 3.6. Quality Control Testing.                                                 |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                               | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                                | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                           |
| <b>Sertralina clorhidrat</b>                                                | <b>Sertralina clorhidrato</b>                                                 | <b>Sertralina hydrochloride</b>                                               |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.              | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.              | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                   |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                         | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                      | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                          |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                                | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                             | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                 |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització            | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización            | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                   |
| 3.5. Etapes finals generals                                                 | 3.5. Etapas finales generales.                                                | 3.5. General finishing steps                                                  |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat  | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, moliendo, tamizado  | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving    |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                              | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                            | 3.5.2. Primary packaging.                                                     |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                            | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                          | 3.5.3. Secondary packaging.                                                   |
| 3.6. Control de qualitat.                                                   | 3.6. Control de calidad.                                                      | 3.6. Quality Control Testing.                                                 |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                               | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                                | 3.6.1. 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

Neus Rams Pla

Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 22/12/2017

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

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





| <b>Sotalol clorhidrat</b>                                                  | <b>Sotalol clorhidrato</b>                                                 | <b>Sotalol hydrochloride</b>                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| <b>Sumatriptan</b>                                                         | <b>Sumatriptan</b>                                                         | <b>Sumatriptan</b>                                                         |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).                | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).           | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test).                         |
| <b>Sumatriptan succinat</b>                                                | <b>Sumatriptan succinat</b>                                                | <b>Sumatriptan succinate</b>                                               |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.             | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                       |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                              |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristallització           | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                               |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneïtzació, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molido, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                  |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                              |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                        |

Nom i signatura de la persona autoritzada del  
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya –  
Espanya

Neus Rams Pla  
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació Professional 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

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

Barcelona, 22/12/2017





**NCF-II/1767/001/CAT**

| <b>Telmisartan</b>                                                         | <b>Telmisartan</b>                                                         | <b>Telmisartan</b>                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.            | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                      |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                             |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                    |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització          | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                      |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                                     |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneització, tamisat        | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, tamizado         | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, sieving                |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                        |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                      |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                                    |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                              |
| <b>Triamterè</b>                                                           | <b>Triamtereno</b>                                                         | <b>Triamterene</b>                                                               |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.            | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                      |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                             |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                    |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització          | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                      |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                                     |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneització, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molida, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving       |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                        |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                      |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                                    |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. Physical / Chemical testing.                                              |
| <b>Trimebutina maleat</b>                                                  | <b>Trimebutina maleato</b>                                                 | <b>Trimebutine maleate</b>                                                       |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.            | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.           | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.                      |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.                        | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos.                   | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate.                             |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru.                               | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo.                          | 3.1.2. Manufacture of crude active substance.                                    |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització          | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización         | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: Crystallisation                      |
| 3.5. Etapes finals generals                                                | 3.5. Etapas finales generales.                                             | 3.5. General finishing steps                                                     |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, homogeneització, mòlta, tamisat | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, homogenización, molida, tamizado | 3.5.1. Physical processing steps: drying, homogenization, milling, sieving       |
| 3.5.2. Condicionament primari.                                             | 3.5.2. Acondicionamiento primario.                                         | 3.5.2. Primary packaging.                                                        |
| 3.5.3. Condicionament secundari.                                           | 3.5.3. Acondicionamiento secundario.                                       | 3.5.3. Secondary packaging.                                                      |
| 3.6. Control de qualitat.                                                  | 3.6. Control de calidad.                                                   | 3.6. Quality Control Testing.                                                    |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica.                                              | 3.6.1. Análisis fisicoquímica.                                             | 3.6.1. 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. |
| 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

**Millennium India International  
Chamber of Commerce  
Industry & Agriculture  
New Delhi, (INDIA)**

Neus Rams Pla  
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 22/12/2017

Departament de Salut  
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària  
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)  
08026 Barcelona

**GOPAL SINGH  
Director**

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



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA  
 अपोस्टिल / APOSTILLE  
 (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)  
 INDIA

**This public document of the type**  
 COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to MEDREICH LTD.

has been signed by GOPAL SINGH

with the seal / stamp of DIRECTOR, MILLENNIAL INDIA  
 INTL. CHAMBER OF COMMERCE INDS & AGRICULTURE

**Certified by**  
 Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS  
 on 09-Apr-2019 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. DLND0008691419

Seal / Stamp  
 (भावना शर्मा)  
 (Bhavana Sharma)  
 Section Officer (OI)  
 सी. पी. वी. विभाग / C.P.V. Division  
 विदेश मंत्रालय  
 Ministry of External Affairs, New Delhi

The Minister of External Affairs  
 accepts the responsibility for the  
 contents of the above documents



TRUE COPY  
 ATTESTED BY ME

S. M. H. ZAIDI  
 NOTARY

Government of India  
 Mumbai & Thane Dist

22 JAN 2019

