



NCF-II/2210/001/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:

UNIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, SA (UQUIFA)

Pol. Ind. Molí de les Planes. C/ Font de Bocs, s/n - C35 Km 57

08470 SANT CELONI (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:

**febrer (25, 27 i 28) i març (1)
de 2019**

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. Tot i que
han passat més de 3 anys des de la data
de dita inspecció, tenint en compte els
antecedents de què es disposa d'aquesta
empresa, es pot considerar que segueix
complint els requisits establerts a les
Normes de Correcta Fabricació (NCF). No
obstant això, està programada una nova
visita d'inspecció d'aquesta empresa per
al mes de Juny 2022.

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:

**febrero (25, 27 y 28) y marzo
(1) de 2019**

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.
Aunque han pasado más de 3 años desde
la fecha de dicha inspección, teniendo en
cuenta los antecedentes de que se
dispone de esta empresa, se puede
considerar que sigue cumpliendo los
requisitos establecidos en las Normas de
Correcta Fabricación. No obstante, está
programada una nueva visita de
inspección de esta empresa para el mes
de Junio 2022.

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:

**February (25, 27 and 28) and
March (1) 2019**

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. Even though the
last inspection took place more than 3
years from the date of that inspection,
taking into account the historical
information we have about this
manufacturer, it is considered that it still
complies with the Good Manufacturing
Practice requirements. Nevertheless, a
new inspection of this manufacturer is
planned to be done in June 2022.

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

Azucena Carranzo Tomás

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

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

Barcelona,

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

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



NCF-II/2210/001/CAT

Per tot això, el present certificat és vàlid
només fins el 30/11/2022.

Por todo ello, el presente certificado es
válido solo hasta el 30/11/2022.

Due to that, the present certificate is only
valid until 30/11/2022.

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

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

The authenticity of this certificate may be
verified with the issuing authority.

Part 2 Operacions de fabricació de principis actius	Parte 2 Operaciones de fabricación de principios activos	Part 2 Manufacturing operation of active substances
Aciclovir	Aciclovir	Acyclovir
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Precipitació	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Precipitación	A.3. Salt formation / Purification steps: Precipitation
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta, tamitzat, micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado, micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling, sieving, micronization
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
F.4. Test biològic.	F.4. Test biológico.	F.4. Biological test.
Allopurinol	Alopurinol	Allopurinol
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Precipitació	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Precipitación	A.3. Salt formation / Purification steps: Precipitation
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta, tamitzat, micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado, micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling, sieving, micronization
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,



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

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

Ciprofloxacina HCl	Ciprofloxacino HCl	Ciprofloxacin HCl
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Purificació i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Purificación y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Purification and salt formation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta, tamitzat, micronització, compactació	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado, micronización, compactación	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving, micronization, compactation
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,

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

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



Clindamicina fosfat	Clindamicina fosfato	Clindamycin phosphate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Crystallization and salt formation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta, tamitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
F.4. Test biològic.	F.4.Test biológico.	F.4. Biological test.
Doxilamina succinat	Doxilamina succinato	Doxylamine succinate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Purificació i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Purificación y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Purification and salt formation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta, tamitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Duloxetina clorhidrat	Duloxetina hidrocloreuro	Duloxetine hydrochloride
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Crystallization and salt formation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamisat, mòlta, micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado, molienda,micronización	E.1.Physical processing steps: drying, seiving, milling, micronization
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,



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

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

Esomeprazol magnèsic trihidrat	Esomeprazol magnésico trihidrato	Esomeprazol magnésico trihydrate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: precipitació i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: precipitación y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: precipitation and salt formation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molturat, tamitzat, micronitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado, micronizado	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving, micronized
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,

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

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



Esomeprazol sòdic	Esomeprazol sódico	Esomeprazole sodium
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: Liofilització, molta, tamitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: Liofilización, molienda, tamizado	E.1. Physical processing steps: Lyophilization, milling, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
Famotidina	Famotidina	Famotidine
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Precipitació	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Precipitación	A.3. Salt formation / Purification steps: Precipitation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta, tamitzat i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado y micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling, sieving and micronization
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Precipitació i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Precipitación y formación de sal	A.3. Salt formation / Purification steps: Precipitation and salt formation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: liofilització, molta, tamitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: liofilización, molienda, tamizado	E.1. Physical processing steps: lyophilization, milling and sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Fluoxetina clorhidrat	Fluoxetina clorhidrato	Fluoxetine hydrochloride
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: micronización	E.1. Physical processing steps: micronization
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,



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

Ketorolac trometamol	Ketorolac trometamol	Ketorolac trometamol
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Precipitació i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Precipitación y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Precipitation and salt formation
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta, tamitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
F.4. Test biològic.	F.4.Test biológico.	F.4. Biological test.

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,

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

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



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

Linezolid	Linezolid	Linezolid
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Precipitació	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Precipitación	A.3.Salt formation / Purification steps: Precipitation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta, tamitzat i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado y micronización	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving and micronization
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Memantina HCl	Memantina HCl	Memantine HCl
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: micronización	E.1.Physical processing steps: micronization
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,

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

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



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

Mivacurium hidrocloreur	Mivacurium hidrocloreuro	Mivacurium chloride
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Destil·lació i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Destilación y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Distillation and salt formation
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: liofilització	E.1. Etapas de proceso físicas: liofilización	E.1.Physical processing steps: lyophilization
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
F.4. Test biològic.	F.4.Test biológico.	F.4. Biological test.

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,

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

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



Nimodipina A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. A.2.Fabricació del principi actiu en cru. A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització E.Etapes finals generals E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta, tamització i micronització E.2.Condicionament primari. E.3.Condicionament secundari. F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica. F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	Nimodipina A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. A.1. Fabricación de intermedios de principios activos. A.2. Fabricación del principio activo en crudo. A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización E. Etapas finales generales. E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado y micronización E.2. Acondicionamiento primario. E.3. Acondicionamiento secundario. F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica. F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	Nimodipine A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. A.1. Manufacture of active substance intermediate. A.2.Mufacture of crude active substance. A.3.Salt formation / Purification steps: Crystallization E. General finishing steps E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving and micronization E.2. Primary packaging. E.3. Secondary packaging. F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing. F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Nitrendipino A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. A.2.Fabricació del principi actiu en cru. A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització E.Etapes finals generals E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta, tamització i micronització E.2.Condicionament primari. E.3.Condicionament secundari. F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica. F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	Nitrendipino A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. A.1. Fabricación de intermedios de principios activos. A.2. Fabricación del principio activo en crudo. A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización E. Etapas finales generales. E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado y micronización E.2. Acondicionamiento primario. E.3. Acondicionamiento secundario. F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica. F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	Nitrendipine A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. A.1. Manufacture of active substance intermediate. A.2.Mufacture of crude active substance. A.3.Salt formation / Purification steps: Crystallization E. General finishing steps E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving and micronization E.2. Primary packaging. E.3. Secondary packaging. F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing. F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Olmesartan medoxomil A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. A.2.Fabricació del principi actiu en cru. A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització E.Etapes finals generals E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta, tamització i micronització E.2.Condicionament primari. E.3.Condicionament secundari. F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica. F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	Olmesartan medoxomilo A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. A.1. Fabricación de intermedios de principios activos. A.2. Fabricación del principio activo en crudo. A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización E. Etapas finales generales. E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado y micronización E.2. Acondicionamiento primario. E.3. Acondicionamiento secundario. F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica. F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	Olmesartan medoxomil A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. A.1. Manufacture of active substance intermediate. A.2.Mufacture of crude active substance. A.3.Salt formation / Purification steps: Crystallization E. General finishing steps E.1.Physical processing steps: drying, milling, and micronization E.2. Primary packaging. E.3. Secondary packaging. F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing. F.2. Microbiological (excluding sterility test).

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,

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

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



Omeprazol	Omeprazol	Omeprazole
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Precipitació i formació de la sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Precipitación y formación de la sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Precipitation and salt formation
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molturat, tamitzat i micronitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molturado, tamizado y micronizado	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving, and micronization
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Pamoat hidroxizina	Pamoato hidroxicina	Hydroxyzine pamoate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Purificació	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Purificación	A.3.Salt formation / Purification steps: purification
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mólta i tamitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y tamizado	E.1.Physical processing steps: drying, milling and sieving
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Quetiapina fumarat	Quetiapina fumarato	Quetiapine fumarate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Precipitació i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Precipitación y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Precipitation and salt formation
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta , tamitzat i compactació	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado y compactación	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving and compactation
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,

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

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



Ranitidina clorhidrat	Ranitidina clorhidrato	Ranitidine hydrochloride
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: Compactació	E.1. Etapas de proceso físicas: Compactación	E.1. Physical processing steps: Compaction
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

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

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

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,

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

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



Robenidina clorhidrat	Robenidina clorhidrato	Robenidine hydrochloride
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Crystallization and salt formation
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta, tamitzat i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado y micronización	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving and micronization
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
		
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Precipitació i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Precipitación y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Precipitation and salt formation
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta i tamitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y tamizado	E.1.Physical processing steps: drying, milling and sieving
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,



Sitagliptina fosfat monohidrat	Sitagliptina fosfato monohidrato	Sitagliptin phosphate monohydrate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3.Salt formation / Purification steps: crystallization
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molturat, tamitzat, micronitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado, micronizado	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving, micronized
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Solifenacina succinat	Solifenacina succinato	Solifenacin succinate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització, formació de la sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización, formación de la sal	A.3.Salt formation / Purification steps: crystallization, salt formation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molturat, tamitzat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Tenofovir disoproxil fumarat	Tenofovir disoproxil fumarato	Tenofovir disoproxil fumarate
A.Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Cristal·lització i formació de sal	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Cristalización y formación de sal	A.3.Salt formation / Purification steps: Crystallization and salt formation
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta, tamitzat i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado y micronización	E.1.Physical processing steps: drying, milling, sieving and micronization
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,

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

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



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 .
Test d'endotoxines bacterianes subcontractat	Test de endotoxinas bacterianas subcontractado	Bacterial endotoxins test outsourced

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

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

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

The person in charge of the Directorate-General for
Planning and Healthcare Regulation

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,