



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

Part 1

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

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

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

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

Parte 1

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

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

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

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

Part 1

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

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

FERRER INTERNACIONAL, SA

c/. Joan Buscallà, 1-9

08173 SANT CUGAT DEL VALLES (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **2515-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i amb l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporades a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al **maig de 2017 (8, 9, 10, 11 i 12)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF)¹ a les quals es fa referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE¹.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2515-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporadas en la siguiente legislación nacional: artículos 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **mayo de 2017 (8, 9, 10, 11 y 12)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **2515-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 13 of Directive 2001/20/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 and 108 of Royal legislative decree 1/2015 and Royal decree 824/2010.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **May 2017 (8, 9, 10, 11 and 12)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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

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

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 29 de maig de 2017

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

29 de mayo de 2017

May 29th, 2017



Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans, i no pot considerar-se que acrediti el compliment si han transcorregut més de tres anys des de la data de dita inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

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

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

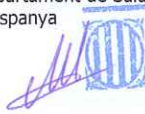
La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

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

Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.1	Preparació asèptica Liofilitzats Líquids de petit volum
1.1.2	Esterilització terminal líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils càpsules dures comprimits líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids supositoris
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	càpsules dures líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids supositoris comprimits
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: estèril microbiològic: no estèril
2.	Importació
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats
2.2.1	Productes estèrils

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

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitàries
Barcelona, 29 de maig de 2017 29 de mayo de 2017

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

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos en investigación de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Preparación aséptica Liofilizados Líquidos de pequeño volumen	
Esterilización terminal líquidos de pequeño volumen	
Certificación de lotes	
Productos no estériles cápsulas duras comprimidos líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas semi-sólidos supositorios	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
cápsulas duras líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas semi-sólidos supositorios comprimidos	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	
Importación	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
Productos estériles	

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

Part 2	
Human Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Aseptically prepared Lyophilisates Small volume liquids	
Terminally sterilised small volume liquids	
Batch certification	
Non-sterile products capsules – hard shell tablets liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms semi-solids suppositories	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
capsules – hard shell liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms semi-solids suppositories tablets	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility	
Importation	
Batch certification of imported medicinal products	
Sterile Products	

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

May 29th, 2017

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



	Preparació asèptica Esterilització terminal	Preparación aséptica Esterilización terminal	Aseptically prepared: Terminally sterilised
2.2.2	Productes no estèrils	Productos no estériles	Non-sterile products

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat	Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
No	No	None

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



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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitàries
Barcelona, 29 de maig de 2017

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

May 29th, 2017

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