



02/2019



ES6738100

Jaime Recarte Casanova
NOTARIO
 P.º Gral Martínez Campos, 41 - 2
 Teléfono: 91 308 28 15
 28010 MADRID

ACTA DE MANIFESTACIONES. -----

NUMERO.- TRESCIENTOS OCHENTA Y CINCO -----

EN MADRID, a veintitrés de enero de dos mil dieci-
 nueve.-----

Ante mí, JAIME RECARTE CASANOVA, Notario
 de esta capital y de su Ilustre Colegio ,-----

-----COMPARECE:-----

DOÑA NAJMA EL GTAIT, mayor de edad, casada,
 vecina de Madrid, calle Vallehermoso, número 82, con tar-
 jeta de residencia X-6255497-A.-----

INTERVIENE: En su propio nombre y derecho.-----

TIENE a mi juicio el compareciente capacidad e inte-
 rés legítimo para este acto y al efecto, -----

-----ME REQUIERE:-----

A mí el Notario para que haga constar en la presente
 acta las siguientes MANIFESTACIONES que realiza en
 este acto el compareciente y que son del contenido literal
 siguiente: -----

1.- Que yo el compareciente he sido requerido por la

entidad BLAIR CONSULAR SERVICES LTD, para manifestar que la documentación que tengo está en orden, tal y como acredito con la copia de los documentos que en este acto dejo unidos a la presente, cuya copia yo el compareciente manifiesto que es igual a su original. -----

2.- Que tanto yo el compareciente como mi empresa hemos trabajado regularmente con la entidad BLAIR CONSULAR SERVICES LTD, una compañía inscrita y registrada con el número 1007177 en el Registro de Inglaterra y Gales, desde el año 2.009, y hemos recibido un encargo de la misma para legalizar determinados documentos. -----

3.- Que yo el compareciente he recibido una fotocopia de la documentación que se adjunta. -----

Por mi experiencia previa tengo conocimiento que la entidad BLAIR CONSULAR SERVICES LTD tiene una relación profesional con NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.-----

4.- Por medio de la presente yo el compareciente confirmo que tengo conocimiento exacto que las fotocopias que se unen a la presente son copia auténtica de su original.-----

-----OTORGAMIENTO Y AUTORIZACION:-----

Hice las reservas y advertencias legales. -----

Yo, el notario, como responsable del fichero automatizado de Protocolo y documentación notarial y del fichero



02/2019

ES6738101



de administración y organización de la Notaría, garantiza el pleno cumplimiento de la normativa de Protección de Datos de Carácter Personal, y así, de acuerdo con la L.O. 15/99. los comparecientes quedan informados de la incorporación de sus datos a los ficheros automatizados existentes en la notaría a mi cargo, antes mencionados, así como del hecho de que tales datos pueden ser cedidos a aquellas administraciones Públicas que de conformidad con una norma con rango de Ley tenga derecho a ellos. -----

El notario garantiza los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, ejercitables por el interesado afectado, y a salvo los que legalmente han de estar a disposición de Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales, o los que sean inexcusables para el ejercicio de la función notarial. -----

Leído cuanto antecede por el compareciente previa su elección lo encuentra conforme con su voluntad y firma conmigo el Notario. -----

De haber identificado al compareciente por el medio

supletorio de su documento de identidad, por el mismo presentado y al principio reseñado, de que el consentimiento ha sido prestado libremente, de que el otorgamiento se adecua a la legalidad y a la voluntad debidamente informada de los otorgantes e intervinientes, y en cuanto proceda de todo lo demás consignado en este instrumento público extendido en dos folios de papel timbrado del Estado, exclusivo para documentos notariales, número y serie los del presente y los anteriores en orden correlativo, yo el Notario DOY FE SIGUE LA FIRMA DE LA COMPARECIENTE.- SIGNADO: JAIME RECARTE CASANOVA . -RUBRICADOS Y SELLADO. -----

Sigue Documentación Unida.-



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



Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/1851/001/CAT

ES6738102

1/3

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

Part 1

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

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 el artículo 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:

NOVARTIS FARMACÉUTICA, SA

Ronda de Santa Maria, 158
08210 BARBERÀ DEL VALLÈS (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el
programa d'inspecció establert i en
relació amb l'autorització de laboratori
farmacèutic número 1520-E, emesa
d'acord amb l'article 40 de la Directiva
2001/83/CE i l'article 13 de la Directiva
2001/20/CE, incorporada a la legislació
nacional següent: articles 63 i 108 del
Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial
decret 824/2010.

En base a la informació obtinguda en les
visites d'inspecció a aquest laboratori,
l'última de les quals es va realitzar
l'octubre de 2018 (8, 9, 10 i 11), 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

Ha sido inspeccionado dentro del
programa de inspecciones establecido
y en relación con la autorización de
laboratorio farmacéutico número
1520-E, de acuerdo con el artículo 40
de la Directiva 2001/83/CE y el
artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE,
incorporada en la siguiente legislación
nacional: artículos 63 y 108 del Real
decreto legislativo 1/2015 y Real
decreto 824/2010.

En base a la información obtenida en
las visitas de inspección a este
laboratorio, la última de ellas realizada
en octubre de 2018 (8, 9, 10 y
11), 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

Has been inspected under the
inspection programme established
in connection with manufacturing
authorisation no. 1520-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 October 2018 (8, 9, 10 and
11), it is considered that it
complies with the Good
Manufacturing Practice
requirements¹ referred to in the
principles and guidelines of Good

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

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

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

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 19 d'octubre de 2018

19 de octubre de 2018

October 19th, 2018

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



establertes en la Directiva 2003/94/CE¹.

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

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

Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹.

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

Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not 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	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: comprimits càpsules dures (citostàtics) altres formes farmacèutiques sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: comprimits càpsules dures (citostàtics) altres formes farmacèutiques sòlides
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril
2.	Operacions d'importació
2.1.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments Importats
2.2.1	Productes estèrils: preparació asèptica esterilització terminal
2.2.2	Productes no estèrils

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Certificación de lotes	
Productos no estériles: comprimidos cápsulas duras (citostáticos) otras formas farmacéuticas sólidas	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario: comprimidos cápsulas duras (citostáticos) otras formas farmacéuticas sólidas	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	
Operaciones de importación	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
Productos estériles: preparación aséptica esterilización terminal	
Productos no estériles	

Part 2	
Human Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Batch certification	
Non-sterile products: tablets hard shell capsules (cytostatics) other solid dosage forms	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging: tablets hard shell capsules (cytostatics) other solid dosage forms	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility	
Importation operations	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility	
Batch certification of imported medicinal products	
Sterile Products: aspetically prepared terminally sterilised	
Non-sterile products	

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



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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 19 d'octubre de 2018

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

October 19th, 2018

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

ES6738103

TIMBRE
DEL ESTADO

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



Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/1851/001/CAT

3/3

Part 2	
Medicaments en Investigació clínica d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.3.7	Només certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: comprimits càpsules dures (citostàtics) altres formes farmacèutiques sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.3.	Medicaments biològics
1.3.2	Certificació de lots productes biotecnològics
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: comprimits càpsules dures (citostàtics) altres formes farmacèutiques sòlides
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril
2.	Operacions d'importació
2.1.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats
2.2.1	Productes estèrils: preparació asèptica esterilització terminal
2.2.2	Productes no estèrils:

Parte 2	
Medicamentos de Investigación clínica de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Solo certificación de lotes	
Productos no estériles: comprimidos cápsulas duras (citostáticos) otras formas farmacéuticas sólidas	
Certificación de lotes	
Medicamentos biológicos	
Certificación de lotes productos biotecnológicos	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario: comprimidos cápsulas duras (citostáticos) otras formas farmacéuticas sólidas	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	
Operaciones de importación	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
Productos estériles: preparación aséptica esterilización terminal	
Productos no estériles:	

Part 2	
Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Batch certification only	
Non-sterile products: tablets hard shell capsules (cytostatics) other solid dosage forms	
Batch certification	
Biological medicinal products	
Batch certification biotechnology products	
Packaging	
Primary packaging: tablets hard shell capsules (cytostatics) other solid dosage forms	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility	
Importation operations	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility	
Batch certification of imported medicinal products	
Sterile Products: aseptically prepared terminally sterilised	
Non-sterile products:	

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
S'autoritza la fabricació i el emmagatzematge de medicaments amb estupefaents / psicòtrops

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicótrópicos

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
Manufacture and storage of products with narcotics/psychotropics is authorized

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, 19 d'octubre de 2018 19 de octubre de 2018

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

October 19th, 2018

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

ES6738104

02/2019

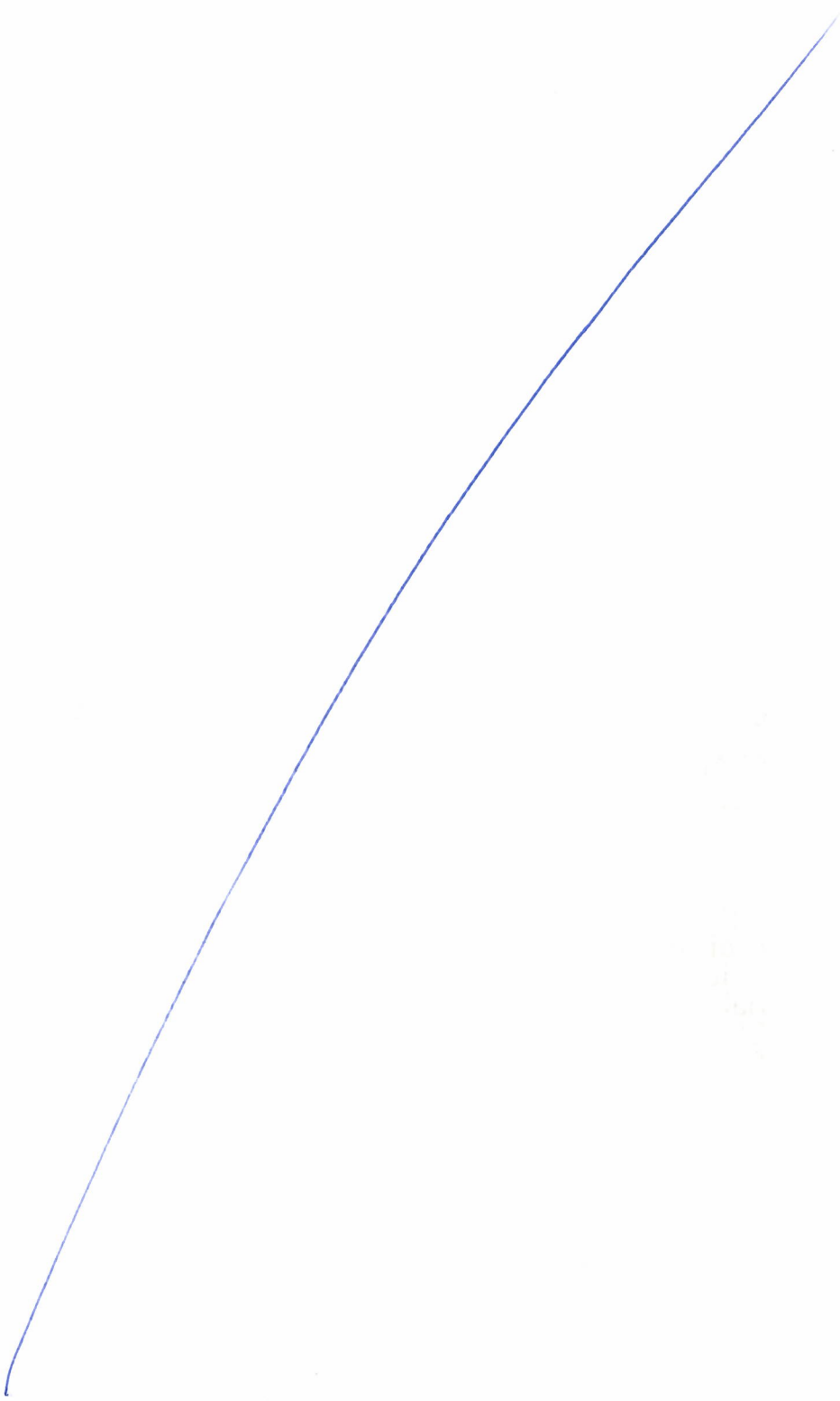


SIGUEN A CONTINUACION ONCE NOTAS DE EXPEDICION CORRESPONDIENTES A DIECINUEVE COPIAS EXPEDIDAS DE LA PRESENTE ESCRITURA CUYA TRANSCRIPCION LITERAL NO SE REALIZA EN ARAS A LA MAYOR CLARIDAD DE LA COPIA AHORA EXPEDIDA.- DOY FE.- RECARTE.- RUBRICADO.-----

ES COPIA exacta de su matriz donde queda anotada su expedición. La expido para LA COMPARECIENTE en cinco folios de papel timbrado del estado para documentos notariales, números ES6738100, ES6738101, ES6738102, ES6738103 y ES6738104 que signo, firmo, rubrico y sello. En Madrid, El once de Julio de dos mil diecinueve. DOY FE.



0246954122





ET3803954

03/2019

=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE MADRID=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial a la Copia Autorizada del instrumento público del protocolo de

D. Jaime Recarte Casanova

Notario de Madrid

el día 23/01/2019 con el número 385 de su protocolo

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA

Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por D. Jaime Recarte Casanovahas been signed by
a été signé par**3. quien actúa en calidad de** NOTARIOacting in the capacity of
agissant en qualité de**4. y está revestido del sello / timbre de** SU NOTARÍAbears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de**Certificado**

Certified / Attesté

5. en MADRID

at / à

6. el día 16/07/2019

the / le

7. por el Decano del Colegio Notarial de Madrid

by / par

8. bajo el número N7201/2019/046197No
sous no**9. Sello / timbre:**Seal / stamp:
Sceau / timbre:FE PÚBLICA
NOTARIAL**10. Firma:**Signature:
Signature :

Don Ignacio Gil-Antuñano Vizcaino
Firma delegada del Decano

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

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

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

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

Código de verificación de la Apostilla: NA:DBfn-i/VC-36gl-C76h

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Verification Code of the Apostille: NA:DBfn-i/VC-36gl-C76h

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.