

FV6652940

09/2020



Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2013/001/CAT

1/2

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

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

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

Part 1

Parte 1

Part 1

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/CE i l'article 15 de la Directiva 2001/20/CE.

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 80 (5) of Directive 2001/82/EC and article 15 of Directive 2001/20/EC.

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

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

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

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

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

B. BRAUN MEDICAL, SA

Ctra. de Terrassa, 121
08191 RUBÍ (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **3084-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/CE, l'article 44 de la Directiva 2001/82/CE i l'article 13 de la Directiva 2001/20/CE, incorporades a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3084-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 44 de la Directiva 2001/82/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.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **3084-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, article 44 of Directive 2001/82/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.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **febrer de 2020 (10, 11, 13, 14 i 17)**, 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.

En base a la informació obtinguda en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **febrero de 2020 (10, 11, 13, 14 y 17)**, 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **February de 2020 (10, 11, 13, 14 and 17)**, 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/CE¹.

Aquest certificat reflecteix la situació de la planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans, i no pot

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above

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

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 25 de març de 2020

25 de marzo de 2020

March 25th, 2020

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

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
25/03/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

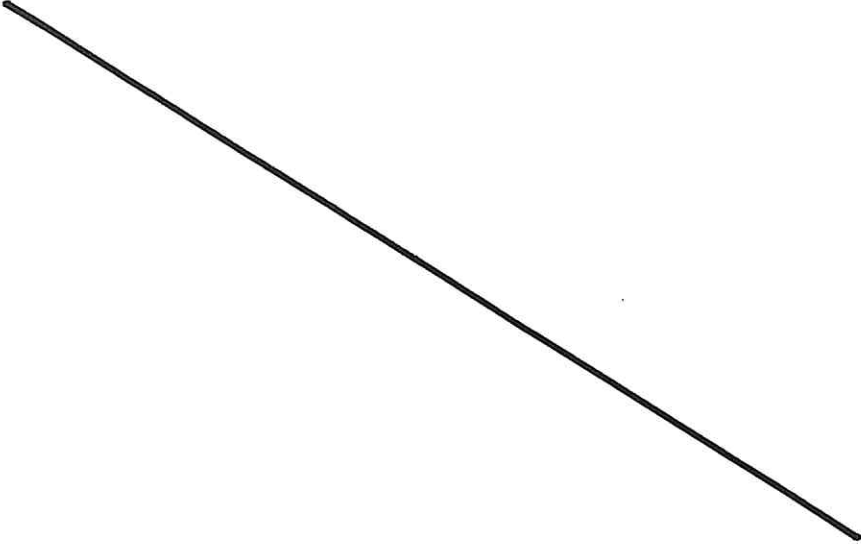
Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

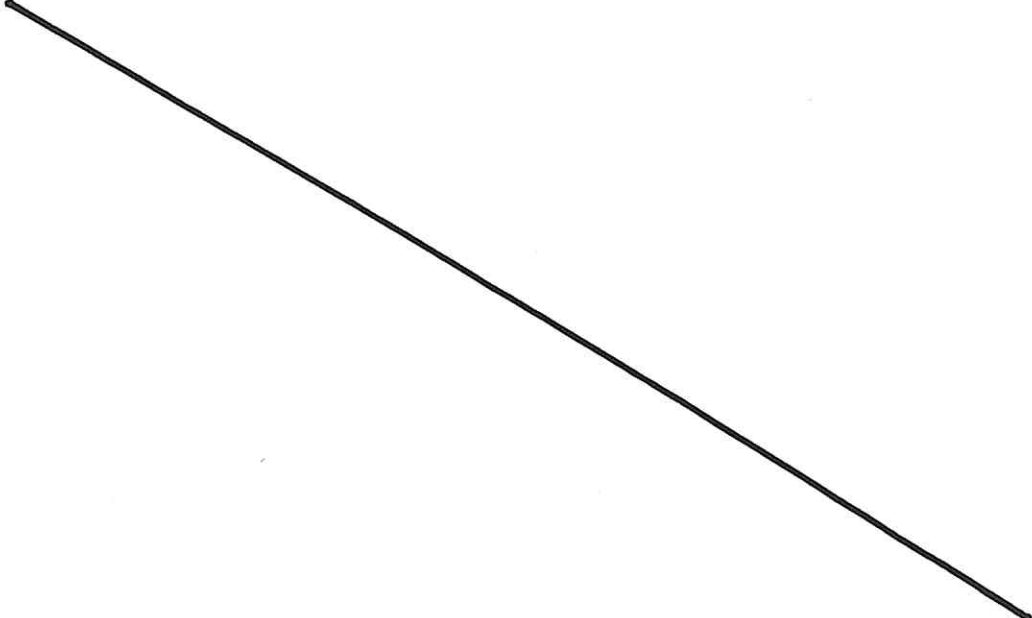


0GK7RKC81N7N040C1FIQ7EKRE8ZTXZU

Data creació còpia:
25/03/2020 22:48:25
Data caducitat còpia:
25/03/2023 00:00:00
Pàgina 1 de 2



**PÁGINA SIN
CONTENIDO**





09/2020



FV6652941

Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/2013/001/CAT

2/2

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.

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.

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 Medicamentos de uso humano	
1.	Operacions de fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de gran volum líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.2	Condicionament secundari
1.6	Control de qualitat
	físicoquímico microbiològic: estèril
2.	Importació de medicaments
2.2	Certificació dels lots
2.2.1	Productes estèrils Esterilització terminal

Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1.	Operacions de fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de gran volum líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.2	Condicionament secundari
1.6	Control de qualitat
	físicoquímico microbiològic: estèril
2.	Importació de medicaments
2.2	Certificació dels lots
2.2.1	Productes estèrils Esterilització terminal

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
S'autoritza l'alliberació paramètrica quan s'autoritzi a les autoritzacions de comercialització de cada producte.
Fabricació i emmagatzematge de medicaments amb requeriments especials: estupefaents / psicòtrops

Part 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de fabricación	
Productos estériles	
Esterilización terminal:	
líquidos de gran volumen	
líquidos de pequeño volumen	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
físicoquímico	
microbiológico: estéril	
Importación de medicamentos	
Certificación de lotes	
Productos estériles	
Esterilización terminal	

Medicamentos de investigación clínica de uso humano	
Operaciones de fabricación	
Productos estériles	
Esterilización terminal:	
líquidos de gran volumen	
líquidos de pequeño volumen	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
físicoquímico	
microbiológico: estéril	
Importación de medicamentos	
Certificación de lotes	
Productos estériles	
Esterilización terminal	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Se autoriza la liberación paramétrica cuando se autorice en las autorizaciones de comercialización de cada producto.
Fabricación y almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: estupefacientes / psicótrópos

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Terminally sterilised:	
large volume liquids	
small volume liquids	
Batch certification	
Packaging	
Secondary packaging	
Quality control testing	
chemical/physical	
microbiological: sterility	
Importation of medicinal products	
Batch certification	
Sterile Products	
Terminally sterilised	

Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Terminally sterilised:	
large volume liquids	
small volume liquids	
Batch certification	
Packaging	
Secondary packaging	
Quality control testing	
chemical/physical	
microbiological: sterility	
Importation of medicinal products	
Batch certification	
Sterile Products	
Terminally sterilised	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
Parametrically released is authorised where authorised by the marketing authorisations for each product.
Manufacture and storage of medicinal products with narcotic / psychotropic special requirements

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

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 25 de març de 2020

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

25 de marzo de 2020

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

March 25th, 2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sardà Raventós
25/03/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GK7RKC1N7N040C1FIQ7EKRE8ZTXZU

Data creació còpia:
25/03/2020 22:48:25
Data caducitat còpia:
25/03/2023 00:00:00
Pàgina 2 de 2

GENERALITAT DE CATALUNYA



Yo, CARLOS MATEO MARTÍNEZ-BARTOLOMÉ, NOTARIO DEL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE CATALUÑA CON RESIDENCIA EN LA CIUDAD DE BARCELONA, DOY FE.- Que el presente testimonio que esta extendido en DOS hojas de papel timbrado, la presente y la anterior en orden numérico correlativo inverso, todas ellas rubricadas por mí y selladas con el de mi notaría coinciden con el documento que se me exhibe redactado a tres columnas en Catalán, Español e Inglés que yo el Notario conozco, cotejo y devuelvo al interesado y que según manifiesta el requirente ha obtenido imprimiéndolo tras su descarga en Internet. Yo, el Notario, he procedido a la verificación del documento en la dirección electrónica en él indicada y por medio del localizador que consta en él. El presente testimonio no implica juicio alguno sobre la autenticidad o autoría del documento testimoniado y mi intervención no se extiende al contenido del mismo ni le atribuye efecto público alguno. Libro el presente apreciando el interés legítimo, a solicitud de B.BRAUN MEDICAL SA, en Barcelona, a cinco de julio de dos mil veintiuno.-----

QUEDA ANOTADO Y ARCHIVADO EN MI LIBRO INDICADOR CON EL NÚMERO:

1799 -3/5

[Handwritten signature]





GK1996496

10/2021



El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Carlos Mateo Martínez de Bartolomé, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de B. Braun Medical, S.A., libro indicador 1799, de 5 de julio de 2021, en el folio FV6652941.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: Country / Pays :	ESPAÑA
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par	Don Carlos Mateo Martínez de Bartolomé
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de	Notario
4. y está revestido del sello / timbre de bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	la Notaría
Certificado Certified / Attesté	
5. en at / à	Barcelona
6. el día the / le	04/05/2022
7. por by / par	Don José Marqueño Ellacuría, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña
8. bajo el número No sous no	N5301/2022/021948
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	10. Firma: Signature: Signature :



José Marqueño Ellacuría, Censor
Primero

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://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:X0iz-237C-h9Vg-NAeb

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://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:X0iz-237C-h9Vg-NAeb

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.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:X0iz-237C-h9Vg-NAeb



