

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF^{1,2} /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}**

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, artículo 63 del Reglamento 2014/536/EU, artículo 94(1) del Reglamento 2019/6/EU. / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 63 of Regulation 2014/536/EU, article 94(1) of Regulation 2019/6/EU.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **B. BRAUN MEDICAL, S.A.** en su planta ubicada en Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, Jaen, 23009 Jaén España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **0041** de acuerdo con: artículo 61 del Reglamento 2014/536/EU y artículo 88 del Reglamento 2019/6/EU incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

The manufacturer **B. BRAUN MEDICAL, S.A.** site address Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, Jaen, 23009 Jaén Spain has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no: **0041** in accordance with: article 61 of Regulation 2014/536/EU and article 88 of Regulation 2019/6/EU transposed in the following national legislation: article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July and Royal Decree 824/2010 of 25 June.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 27/07/2023, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Reglamento Delegado (UE) 2017/1569, Directiva (UE) 2017/1572, Directiva 91/412/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27/07/2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 of 23 May 2017, Commission Directive (EU) 2017/1572, Directive 91/412/EC.

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 esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.

² La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.

³ Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/12/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: ZRGPRQF7F4



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP y en el Registro de laboratorios farmacéuticos de la AEMPS. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

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

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP and in AEMPS Pharmaceutical company register. If it does not appear, please contact the issuing Authority.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/12/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: ZRGPRQF7F4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Parte 2 / Part 2

- ☒ Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*
- ☒ Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*
- ☒ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Productos estériles / <i>Sterile products</i>
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> 1.1.1.6 Otros productos de preparación aséptica / <i>Other aseptically prepared products : Polvos estériles</i> 1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> 1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.2	Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted products</i>
1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</i>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.1 Microbiológico: esteril / <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación de medicamentos de uso humano o veterinario / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations for human or veterinary medicinal products

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/12/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: ZRGPRQF7F4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

1.1.1.4, 1.1.2.3, 1.2.1.11: Hormonas o sustancias con actividad hormonal.

El presente certificado es válido hasta el 27/07/2025.

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: estupefacientes/ psicótopos

1.1.1.4, 1.1.2.3, 1.2.1.11: Hormones or substances with hormonal activity.

This certificate is valid up to 27/07/2025.

Manufacture and storage of medicinal products with narcotic/psychotropic special requirements are authorised.

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations of investigational medicinal products

1.1.1.4, 1.1.2.3: Hormonas o sustancias con actividad hormonal.

El presente certificado es válido hasta el 27/07/2025.

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: estupefacientes/ psicótopos.

1.1.1.4, 1.1.2.3: Hormones or substances with hormonal activity.

This certificate is valid up to 27/07/2025.

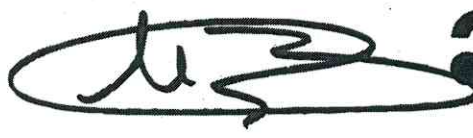
Manufacture and storage of medicinal products with narcotic/psychotropic special requirements are authorised.

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain

Madrid, 18 de diciembre de 2023

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

 
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Manuel Ibarra Lorente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/12/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: ZRGPRQF7F4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Dña. Natalia Martín Nieva, Jefa de Sección de la Subdirección General de Relaciones Internacionales y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, reconoce como auténtica la firma de este documento mediante el certificado electrónico del sello AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) emitido por la FNMT-RCM (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre - Real Casa de la Moneda), certificado conforme al Reglamento 910/2014, anexo III, de la Unión Europea.

Madrid,



21 DIC. 2023

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	MARTIN NIEVA, NATALIA		
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de	JEFA DE SECCION		
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	MINISTERIO DE SANIDAD - D.G. RELACIONES INTERNACIONALES Y PUBLICACIONES		
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	29/12/2023
7. por by/par	ROMERO FILGUEIRA , FELIPE JEFE DE SECCION DE LEGALIZACIONES		
8. bajo el número Nº/sous nº	SLGAP/2023/029270		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:			
	10. Firma: Signature: Signature: ROMERO FILGUEIRA , FELIPE		

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.

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

Código de verificación de la Apostilla (*): AD:R36a-GDhM-xpAs-Ft5d

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

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.

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

Verification code of the Apostille (*): AD:R36a-GDhM-xpAs-Ft5d

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

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.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Code de vérification de l'Apostille (*): AD:R36a-GDhM-xpAs-Ft5d

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :