

24089

Apostilla CHILE



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



Certificat número
Certificado número
Certificate number

EX-2853030
NCF 1943/002/CAT

02/2019

1/2

**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 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 y 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/CE.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

LABORATORIOS RUBIO, SA

C/. Indústria, 29

Pol. Ind. Comte de Sert

08755 CASTELLBISBAL (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **852-E**, emesa d'acord amb l'article emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i 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.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **852-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC 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.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **852-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.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **juny de 2019 (13, 14, 17 i 18)**, 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 obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **junio de 2019 (13, 14, 17 y 18)**, 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 **June 2019 (13, 14, 17 and 18)**, 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

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 Reventós

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

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 16 de setembre de 2019

16 de setiembre de 2019

September 16th, 2019

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



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.

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.

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.

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	
Medicaments d'ús humà	
Medicamentos en investigación clínica d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.2.	Productes no estèrils: Càpsules dures Comprimits Altres formes farmacèutiques sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.5.	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: Càpsules dures Comprimits Altres formes farmacèutiques sòlides
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat
	físicoquímico microbiològic: no estèril

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
Inclou la fabricació i emmagatzematge de medicaments amb narcòtics / psicòtrops

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Medicamentos de investigación clínica de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos no estériles: Cápsulas duras Compridos Otras formas farmacéuticas sólidas	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario: Cápsulas duras Compridos Otras formas farmacéuticas sólidas	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
físicoquímico microbiológico: no estéril	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Incluye la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con narcóticos / psicótrópos

Part 2	
Human Medicinal Products	
Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Non-sterile products: Capsules – hard shell Tablets Other solid dosage forms	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging: Capsules – hard shell Tablets Other solid dosage forms	
Secondary packaging	
Quality control testing	
chemical/Physical microbiological: non-sterility	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
It includes the manufacture and storage of products with narcotics / psychotropics

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

Maria Sardà Reventós

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 16 de setembre de 2019

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

16 de setembre de 2019

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

September 16th, 2019

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



2/2019



EX2853029

ALMUDENA CASTRO-GIRONA MARTÍNEZ.
NOTARIO
Avd. Pau Casals nº 14, Entl. 1ª
08.755 - CASTELLBISBAL (Barcelona)
☎: 937 723 983 ☎: 937 724 093
✉: almudena@castro-girona.com

Yo, MIGUEL AGUSTIN TORT, Notario del Ilustre Colegio CATALUNYA con residencia en SANT ANDREU DE LA BARCA, actuando como sustituto por LICENCIA ORDINARIA de la Notario titular DOÑA ALMUDENA CASTRO-GIRONA MARTÍNEZ, Notario del Ilustre Colegio de CATALUNYA con residencia en CASTELLBISBAL, DOY FE: Que el documento que antecede es TESTIMONIO LITERAL de su original con el que concuerda. Y a instancia de LABORATORIOS RUBIO S.A. lo expido en dos folios de papel de uso exclusivamente notarial, el presente y el anterior en orden correlativo.

Asiento nº 296 de la Sección Segunda del Libro Indicador.

En CASTELLBISBAL a dos de octubre de dos mil diecinueve. DOY FE.



A082299420



0237463930

[Handwritten signature]



ET7385361

03/2019

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Miguel Agustín Tort, sustituto de doña Almudena Castro-Girona Martínez, Notario de Castellbisbal, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado, a favor de LABORATORIOS RUBIO, S.A., libro indicador 296, de 2 de octubre de 2019, en el folio EX2853029.

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 Don Miguel Agustín Tort

has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de Notario

acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de la Notaría

bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

5. en Barcelona

at / à

6. el día 15/10/2019

the / le

7. por Don Javier Martínez Lehmann, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número N5301/2019/047143

No
sous no

Sello / timbre:

Seal / stamp:
Sceau / timbre:FE PÚBLICA
NOTARIAL

10. Firma:

Signature:
Signature :

Javier Martínez Lehmann, 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://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:1CqZ-nTqh-uyZb-TH1/

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:1CqZ-nTqh-uyZb-TH1/

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://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:1CqZ-nTqh-uyZb-TH1/