

01/2018



DZ4191630



**Junta de  
Castilla y León**  
Consejería de Sanidad  
Dirección General de Salud Pública

Certificado N°/Certificate No: 4208/18

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE MEDICAMENTOS/  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

**Parte 1/Part 1**

**Emitido en virtud de una inspección según el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE.  
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.**

**El Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León,  
certifica que:**

El fabricante **LABORATORIOS LEON FARMA S.A.**, en su planta ubicada en Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, VILLAQUILAMBRE-León, ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4208E** de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE, 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.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada los días **6, 7 y 8 de marzo de 2018**, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE/.

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. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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 Eudra GMDP. Si éste no aparece, por favor contacte con la autoridad emisora.



FIRMA/SIGNATURE

FECHA/DATE: 11/04/2018

Página 1 de 6/ Page 1 of 6



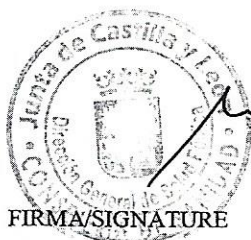
*El Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, certifica que: The competent authority of Spain confirms the following:*

*The manufacturer **LABORATORIOS LEON FARMA S.A.** site address Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, VILLAQUILAMBRE-León, has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation number **4208E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 13 of Directive 2001/20/CE and transposed in the following national legislation: article 63 Royal Decree Legislative 1/2015, of 24<sup>th</sup> July and Royal Decree 824/2010 of 25 June.*

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **6, 7 and 8 of March of 2018** it considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.*

*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.*

*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 Eudra GMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.*



FIRMA/SIGNATURE

FECHA/DATE: 11/04/2018

Página 2 de 6/ Page 2 of 6





**Junta de  
Castilla y León**  
Consejería de Sanidad  
Dirección General de Salud Pública

**Parte 2/ Part 2**

**(H)- MEDICAMENTOS DE USO HUMANO / HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**

**1 Operaciones de fabricación / Manufacturing operations**

**1.2 Productos no estériles / Non-sterile Products**

**1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / Non-sterile Products (processing operations for the following dosage forms / Non-sterile products)**

**1.2.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard Shell**

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

**1.2.1.2 Cápsulas blandas / Capsules, soft shell.**

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

**1.2.1.6 Líquidos para uso interno / Liquids for internal use**

**1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / Other solid dosage forms.**

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

**1.2.1.11 Semi-sólidos / Semi-solids**

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

**1.2.1.13 Comprimidos / Tablets.**

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with hormonal activity*

**1.2.2 Certificación de lotes / Batch certification**

**1.5 Acondicionamiento / Packaging**

**1.5.1. Acondicionamiento primario/ Primary Packaging**

**1.5.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard Shell**

**1.5.1.2. Cápsulas blandas / Capsules, soft shell.**

**1.5.1.6. Líquidos para uso interno / Liquids for internal use**

**1.5.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas / Other solid dosage forms**

**1.5.1.11. Semi-sólidos / Semi-solids**

**1.5.1.13. Comprimidos / Tablets**

**1.5.2. Acondicionamiento secundario / Secondary Packaging**

FIRMA/SIGNATURE



## **1.6 Control de Calidad / *Quality Control testing***

### **1.6.3. Químico/Físico/ *Chemical Physical***

**Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations.***

1.2.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas : anillos vaginales (Hormonas o sustancias con actividad hormonal)

1.2.1.8. *Other solid dosage forms : vaginal rings ( Hormones or substances with hormonal activity)*

## **2. Importación de medicamentos / *Manufacturing operations***

### **2.3 Otras actividades de importación / *Other importation activites***

2.3.4. Otros / *Others* : Importación del intermedio que no está sometido a posteriores procesos (polvo con hormonas o sustancias con actividad hormonal / Importation of intermediate without any further processing activity (powder with hormones or substances *with hormonal activity*))

  
FIRMA/SIGNATURE

FECHA/DATE: 11/04/2018

Página 4 de 6/ *Page 4 of 6*



## Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad  
Dirección General de Salud Pública

### MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DE USO HUMANO / *INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*

#### 1 Operaciones de fabricación de medicamentos en investigación/ *Manufacturing operations of investigational medicinal products*

##### 1.2 Medicamentos no estériles en investigación / *Non-sterile investigational medicinal products*

##### 1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile Products (processing operations for the following dosage forms / Non-sterile products*

###### 1.2.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard Shell*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with  
hormonal activity*

###### 1.2.1.2 Cápsulas blandas / *Capsules, soft shell.*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with  
hormonal activity*

###### 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*

###### 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms.*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances with  
hormonal activity*

###### 1.2.1.11 Semi-sólidos / *Semi-solids*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances  
with hormonal activity*

###### 1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets.*

Requisitos especiales / *Special requirements*

- Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / *Hormones or substances  
with hormonal activity*

##### 1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*

#### 1.5 Acondicionamiento / *Packaging*

##### 1.5.1. Acondicionamiento primario/ *Primary Packaging*

###### 1.5.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard Shell*

###### 1.5.1.2. Cápsulas blandas / *Capsules, soft shell.*

###### 1.5.1.6. Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*

###### 1.5.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*

###### 1.5.1.11. Semi-sólidos / *Semi-solids*

###### 1.5.1.13. Comprimidos / *Tablets*

##### 1.5.2. Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*



FIRMA/SIGNATURE

FECHA/DATE: 11/04/2018

Página 5 de 6/ Page 5 of 6







**Junta de  
Castilla y León**

Consejería de Sanidad  
Dirección General de Salud Pública

**Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations.**

1.2.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas : anillos vaginales (Hormonas o sustancias con actividad hormonal)

1.2.1.8. *Other solid dosage forms : vaginal rings (Hormones or substances with hormonal activity)*

## **2 Importación de medicamentos en investigación / Importation of investigational medicinal products**

### **2.1 Control de calidad de medicamentos importados/ *Quality control testing of imported investigational medicinal products***

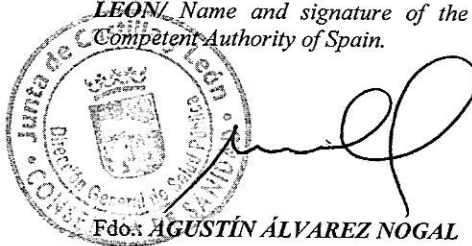
2.1.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical*

### **2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados/ *Batch certification of imported investigational medicinal products***

2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

En Valladolid (España), a once de abril de dos mil dieciocho

**DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE LA  
CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA JUNTA DE CASTILLA Y  
LEÓN/ Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority of Spain.**



Fdo.: AGUSTÍN ÁLVAREZ NOGAL

01/2018



DZ4191627

.../...RICHI ALBERTI, Notario de Madrid y de su Ilustre Colegio, \_\_\_\_\_

DOY FE: de que la presente fotocopia reproduce fielmente el original que tengo a la vista para su cotejo. \_\_\_\_\_

Está extendida en tres folios del Timbre del Estado de papel exclusivo para documentos notariales, de la serie DZ, números 4191630, los dos anteriores en orden correlativo decreciente, más el del presente donde tan solo va este testimonio. \_\_\_\_\_

Dejo anotado este testimonio con el número 747, en el Libro Indicador número 14. \_\_\_\_\_

En Madrid, a veintisiete de abril de dos mil dieciocho.



LEY DE TASAS 8/89. DOCUMENTO NO SUJETO.

01/2018



DZ0352750

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

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por

D. Manuel Richi Alberti

Notario de Madrid

el día 27/04/2018

**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. Manuel Richi Alberti

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 SU NOTARÍA

bears the seal / stamp of

est revêtu du sceau / timbre de

**Certificado**

Certified / Attesté

5. en MADRID

at / à

6. el día 09/05/2018

the / le

7. por el Decano del Colegio Notarial de Madrid

by / par

8. bajo el número N7201/2018/030150

No

sous no

9. Sello / timbre:

Seal / stamp:

Sceau / timbre:



10. Firma:

Signature:

Signature :

Don Carlos Huidobro Arreba

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://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:9DC7-0zLq-volX-J2yA

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:9DC7-0zLq-volX-J2yA

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>]