



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

12/2018

EN1225600



Certificado N°/Certificate No: 6358/19

**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 CYNDEA PHARMA, S.L, en su planta ubicada en Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. de Ágreda, 31, Ólvega, 42110 (Soria), ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número 6358E 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 el día 1 de abril de 2019, 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.



Página 1 de 4/ Page 1 of 4

FECHA/DATE: 21/05/2019

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 CYNDEA PHARMA, S.L site adress Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. de Ágreda, 31, Ólvega 42110 (Soria), has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation number 6358E 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 24th 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 1 of April of 2019 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.



FECHA/DATE: 21/05/2019

Junta de
Castilla y León

Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud Pública

12/2018

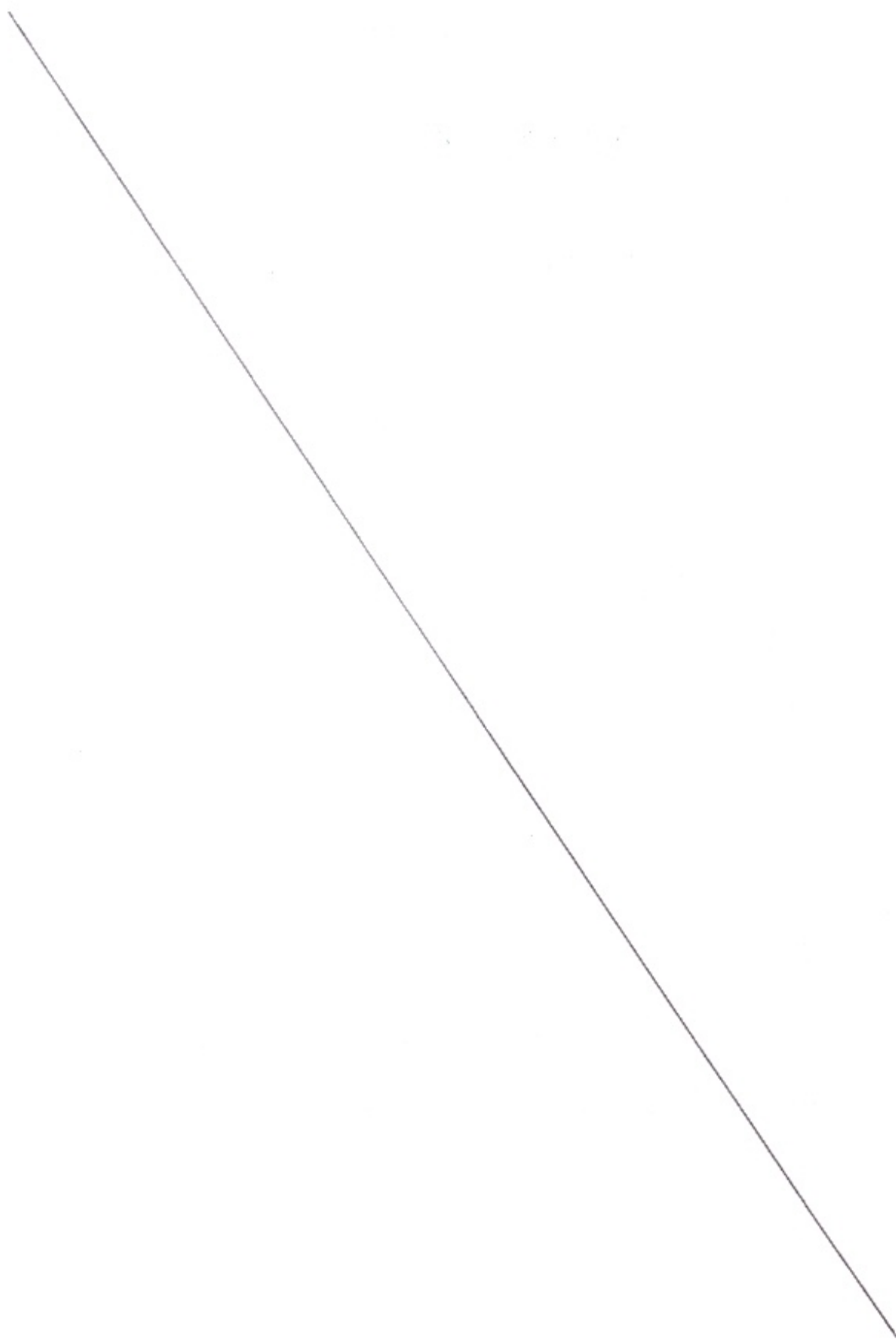


EN1225526

(H)- MEDICAMENTOS DE USO HUMANO / HUMAN MEDICINAL PRODUCTS(H)**1 Operaciones de fabricación / Manufacturing operations****1.2 Productos no estériles/ Non-sterile Products**1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*1.2.1.2. Cápsulas blandas / *Cápsules, soft shell*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*1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets*1.5.2. Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging***1.6 Control de Calidad / Quality Control testing**1.6.2 Microbiológico : no-estéril / *Microbiological : non-sterility*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.**Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes / psicótrópos
Manufacture and storage of products with narcotics / psychotropics is authorized

Página 3 de 4 / Page 3 of 4

FECHA/DATE: 21/05/2019





12/2018

EN1225486



MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DE USO HUMANO / HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS.

1 Operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / Manufacturing operations medicinal products

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)

1.2.1.2. Cápsulas blandas / Capsules, soft shell

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

1.5.1.2 Cápsulas blandas / Capsules, soft shell.

1.5.1.13 Comprimidos / Tablets

1.5.2. Acondicionamiento secundario / Secondary Packaging

1.6 Control de Calidad / Quality Control testing

1.6.2 Microbiológico : no-estéril / Microbiological : non-sterility

1.6.3. Químico/Físico/ Chemical/ Physical

En Valladolid (España), a veintiuno de mayo de dos mil diecinueve.

**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.



Pdo. AGUSTÍN ÁLVAREZ NOGAL

TESTIMONIO DE AUTENTICIDAD:

Yo, **CLARA ISABEL SÁNCHEZ TENAJAS**, Notario de San Leonardo de Yagüe (Soria) y del Ilustre Colegio Notarial de Castilla y León, como sustituta por licencia extraordinaria de la Notario de Ágreda (Soria), Doña ANA RUIZ HIGES y para su libro indicador, DOY FE:

Que las fotocopias que anteceden en el anverso y dorso de los tres folios de papel timbrado de uso exclusivo notarial serie EN y números 1225600, 1225526 y 1225486, son reproducción fiel y exacta del documento original que he tenido a la vista.

En mi libro indicador número: 94.-

En Ágreda (Soria), a cuatro de junio de dos mil diecinueve.



Clara Sánchez Tenajas





ET3863881

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 al Testimonio expedido por
 Dña. Clara Isabel Sánchez Tenajas
 Notario de San Leonardo de Yagüe
 el día 04/06/2019

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 porhas been signed by
a été signé par

Dña. Clara Isabel Sánchez Tenajas

3. quien actúa en calidad deacting in the capacity of
agissant en qualité de

NOTARIO

4. y está revestido del sello / timbre debears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de**Certificado**

Certified / Attesté

5. en

at / à

MADRID

6. el día

the / le

05/07/2019

7. por

by / par

el Decano del Colegio Notarial de Madrid

8. bajo el número

No

sous no

N7201/2019/043516

9. Sello / timbre:

Seal / stamp:

Sceau / timbre:

**10. Firma:**

Signature:

Signature:

 Doña Miriam Herrando Deprit
 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: +iKq-L6M4-2/NJ-47Lr

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: +iKq-L6M4-2/NJ-47Lr

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.

[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: +iKq-L6M4-2/NJ-47Lr

