



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

Parte 1/Part 1

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

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

La autoridad competente del Gobierno de Navarra - España certifica lo siguiente:

The competent authority of the Government of Navarre - Spain confirms the following:

El fabricante LABORATORIOS CINFA S.A. en su planta ubicada en Travesía Roncesvalles, 1 de Oloki 31699 (Navarra) España, ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número 3.155-E de acuerdo con: el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE/ y artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE/ y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

The manufacturer LABORATORIOS CINFA S.A site address Travesía Roncesvalles, 1 de Oloki 31699 (Navarre) Spain, has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 3.155-E in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC/ and article 44 of Directive 2001/82/EC/ and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010, of 25th June and article 63 Law 29/2006, of 26th July.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada del 23 al 27/09/2019, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE³, Directiva 91/412/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23th to 27th/09/2019, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³, 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 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 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.

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

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

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

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

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

1.2	Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1. Cápsulas duras / Capsules, hard shell 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.13 Comprimidos / Tablets 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</i>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary packaging</i> 1.5.1.1. Cápsulas duras / Capsules, hard shell 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.13 Comprimidos / Tablets 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary packaging</i>
1.6	Control de calidad / <i>Quality control testing</i>
	1.6.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterile</i>
	1.6.3 Químico / Físico / <i>Chemical and physical</i>

Restricciones o aclaraciones a las actividades de fabricación/Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

Sólo certificación de lotes para: parches transdérmicos, supositorios, semisólidos y cápsulas blandas/*Batch certification only for: transdermal patches, suppositories, semi-solids and soft shell capsules.*


La instalación de almacenamiento cubre las siguientes condiciones especiales de almacenamiento: estupefacientes y psicótrópos/*The warehouse complies the following special requirements of storage: narcotic medical products and psychotropic medical products.*

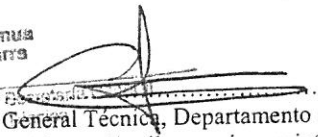
Realizan acondicionamiento primario y secundario de psicótrópos/*The primary and secondary packaging of psychotropic medical products is carried out.*

2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medical products</i>
	2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>

04/11/2019


 **Foru-ko Gobernua**
Gobierno de Navarra
Osakuntza



 Pilar García García, Secretaria General Técnica, Departamento de Salud Gobierno de Navarra
 Tfno: 848423546; e-mail: pilar.garcia.garcia@navarra.es
 Pilar García García, Technical General Secretary, Health Department Government of Navarre
 Phone 848423546; e-mail: pilar.garcia.garcia@navarra.es

DILIGENCIA: La pongo yo, el Director General de Presidencia y Gobierno Abierto del Gobierno de Navarra (facultado para este acto por el Decreto Foral 198/2015, de 9 de septiembre, publicado en el Boletín Oficial de Navarra nº 181, de 10 de septiembre de 2015) para legalizar la firma de doña PILAR GARCÍA GARCÍA, Licenciada en Derecho y Secretaria General Técnica del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, inserta en el presente documento, por ser la suya.

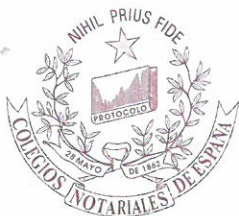
Pamplona / Iruña, 4 de noviembre de 2019

EL DIRECTOR GENERAL DE PRESIDENCIA y GOBIERNO ABIERTO

 **Gobierno de Navarra**
 Lehendakartza, Berdintasuna,
 Funtzio Publikoa, eta Barnea
 Presidencia, Igualdad,
 Función Pública e Interior


 Joseba Asiatz Albisu
 Lehendakartzako eta Gobernu Irekiko
 Zuzendaritza Nagusia
 Dirección General de Presidencia y Gobierno Abierto

Yo, LUIS MARIA PEGENAUTE GARDE, Notario del Ilustre Colegio de



Navarra, con residencia en Burlada, Distrito de Aoiz. -----

Sin entrar ni prejuzgar el contenido del presente documento, DOY FE: Que las fotocopias contenidas en el anverso y reverso del folio que precede a éste, folios de papel de los Colegios Notariales de España, Serie US, números 5302772 y el presente, que han quedado rubricados y sellados por mí con el sello de mi Notaría, son fiel y exacta reproducción de su original que tengo a la vista por lo que las legitimo. -----

Burlada, a quince de noviembre de dos mil diecinueve. -----

Registrado con el número **473** en el libro indicador. -----





Legalización: Alfredo Aldaba Yoldi, Decano de la Junta Directiva del Ilustre Colegio Notarial de Navarra, legalizó el signo, firma y rúbrica que anteceden, del notario de Builada, Don Luis María Peregante Gai de
Barplona, diecinueve de noviembre de dos mil diecinueve.

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of a large loop on the left and a series of vertical strokes on the right, all connected by a horizontal line at the bottom.



K 9789356

Testimonio de documento, de fecha 15 de noviembre de 2019, expedida en dos folios de papel de los Colegios Notariales de España, serie US, números 5302760, y 5302772.

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 D. Luis María Pegenaute Garde 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 Pamplona at / à	6. el día 21/11/2019 the / le
7. por Ilmo. Sr. Decano del I. Colegio Notarial de Navarra by / par	
8. bajo el número N7701/2019/004432 No sous no	
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	10. Firma: Signature: Signature :
Fdo.: Alfredo Aldaba Yoldi	

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:5cl6-cLAR-Stqn-Knun

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:5cl6-cLAR-Stqn-Knun

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:5cl6-cLAR-Stqn-Knun