

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/2022/001/CAT

1/3

**Certificat de compliment de les
normes de correcta fabricació de
medicaments (NCF) d'un fabricant**

**Certificado de cumplimiento de
las normas de correcta
fabricación de medicamentos
(NCF) de un fabricante**

**Certificate of Good
Manufacturing Practices (GMP)
compliance of a manufacturer**

Part 1

Part 1

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.

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.

Issued following an inspection in accordance with Article 111(5) of Directive 2001/83/EC and article 15 of Directive 2001/20/CE.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

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

El laboratori farmacèutic, en la planta que s'indica a continuació:

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

The manufacturer, in its site address indicated below:

PRASFARMA SL
C/ Sant Joan, 11-15
08560 MANLLEU (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **4192-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i amb l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada 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 **4192-E**, emitida de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y con el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada 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. **4192-E** issued in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and with 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 al **juny de 2017 (13, 14, 15 i 16)**, 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

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **junio de 2017 (13, 14, 15 y 16)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los principios y

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **June 2017 (13, 14, 15 and 16)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the

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 Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 17 de juny de 2020

17 de junio de 2020

June 17th, 2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sardà Raventós
17/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03CWZTKXSJD5PRVXX9GUFA0CJN8TM7ME

Data creació còpia:
22/06/2020 19:07:39
Data caducitat còpia:
22/06/2023 00:00:00
Pàgina 1 de 3

GENERALITAT DE CATALUNYA



directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE¹

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.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada consultant l'autoritat emissora.

directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹.

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.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2	
Medicaments d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.1	Preparació asèptica: Liofilitzats (requisits especials: citotòxics, hormones o substàncies amb activitat hormonal) líquids de petit volum (requisits especials: citotòxics, hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de petit volum (requisits especials: citotòxics, hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures (requisits especials: citotòxics, hormones o substàncies amb activitat hormonal) comprimits (requisits especials: citotòxics, hormones o substàncies amb activitat hormonal) altres formes farmacèutiques sòlides (requisits especials: citotòxics, hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari càpsules dures comprimits altres formes farmacèutiques sòlides

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

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Preparación aséptica: Liofilizados (requisitos especiales: citotóxicos, hormonas o sustancias con actividad hormonal) líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: citotóxicos, hormonas o sustancias con actividad hormonal)	
Esterilización terminal: líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: citotóxicos, hormonas o sustancias con actividad hormonal)	
Certificación de lotes	
Productos no estériles: cápsulas duras (requisitos especiales: citotóxicos, hormonas o sustancias con actividad hormonal) comprimidos (requisitos especiales: citotóxicos, hormonas o sustancias con actividad hormonal) otras formas farmacéuticas sòlides (requisitos especiales: citotóxicos, hormonas o sustancias con actividad hormonal)	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
cápsulas duras comprimidos otras formas farmacéuticas	

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España

Part 2	
Human Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile products	
Aseptically prepared Lyophilisates (special requirements: cytotoxics, hormones or substances with hormonal activity) small volume liquids (special requirements: cytotoxics, hormones or substances with hormonal activity)	
Terminally sterilised: small volume liquids (special requirements: cytotoxics, hormones or substances with hormonal activity)	
Batch certification	
Non-sterile products: capsules – hard shell (special requirements: Cytotoxics, hormones or substances with hormonal activity) tablets (special requirements: Cytotoxics, hormones or substances with hormonal activity) other solid dosage forms (special requirements: Cytotoxics, hormones or substances with hormonal activity)	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
capsules – hard shell tablets other solid dosage forms	

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

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 17 de juny de 2020

17 de junio de 2020

June 17th, 2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
17/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03CWZTKXSJD5PRVXX9GUFA0CJN8TM7ME

Data creació còpia:
22/06/2020 19:07:39
Data caducitat còpia:
22/06/2023 00:00:00
Pàgina 2 de 3

FD9549178

Generalitat de Catalunya
11700 www.gencat.cat



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2022/001/CAT

3/3

1.5.2	Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril	Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility
2.	Importació	Importación	Importation
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats	Certificación de lotes de los medicamentos importados	Batch certification of imported medicinal products
2.2.1	Productes estèrils preparació asèptica	Productos estériles preparación aséptica	Sterile products aseptically prepared:
2.2.2	Productes no estèrils	Productos no estériles	Non-sterile products

Part 2
Medicaments en Investigació clínica

1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.1	Preparació asèptica: Liofilitzats (requisits especials: citotòxics, hormones o substàncies amb activitat hormonal) líquids de petit volum (requisits especials: citotòxics, hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de petit volum (requisits especials: citotòxics, hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: comprimits (requisits especials: citotòxics, hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari comprimits
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril

Parte 2
Medicamentos en Investigación

Operaciones de Fabricación
Productos estériles
Preparación aséptica: Liofilizados (requisitos especiales: citotóxicos, hormonas o sustancias con actividad hormonal) líquidos de pequeño volumen (requisitos especials: citotóxicos, hormonas o sustancias con actividad hormonal)
Esterilización terminal: líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: citotóxicos, hormonas o sustancias con actividad hormonal)
Certificación de lotes
Productos no estériles: comprimidos (requisitos especiales: citotóxicos, hormonas o sustancias con actividad hormonal)
Certificación de lotes
Acondicionamiento
Acondicionamiento primario comprimidos
Acondicionamiento secundario
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril

Part 2
Human Investigational Medicinal
Products

Manufacturing operations
Sterile products
Aseptically prepared Lyophilisates (special requirements: cytotoxics, hormones o substances with hormonal activity) small volume liquids (special requirements: cytotoxics, hormones o substances with hormonal activity)
Terminally sterilised: small volume liquids (special requirements: cytotoxics, hormones o substances with hormonal activity)
Batch certification
Non-sterile products: tablets (special requirements: Cytotoxics, hormones o substances with hormonal activity)
Batch certification
Packaging
Primary packaging tablets
Secondary packaging
Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest
certificat
Aquest certificat és vàlid fins 13/06/2021.
La validesa d'aquest certificat s'amplia a
causa de les restriccions causades per
COVID-19. Es realitzarà una visita d'inspecció
quan es restauri la situació.

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de
este certificado
Este certificado es válido hasta 13/06/2021.
La validez de este certificado se amplía
debido a las restricciones causadas por
COVID-19. Se realizará una visita de
inspección cuando se restaure la situación.

Any restrictions or clarifying remarks related
to the scope of this certificate
This certificate is valid until
13/06/2021. The validity of this
certificate is extended due to the
restrictions caused by COVID-19. Once
the restrictions are over an inspection
will be performed.

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 Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 17 de juny de 2020

17 de junio de 2020

June 17th, 2020

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
17/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03CWZTKXSJD5PRVXX9GUFA0CJN8TM7ME

Data creació còpia:
22/06/2020 19:07:39
Data caducitat còpia:
22/06/2023 00:00:00
Pàgina 3 de 3

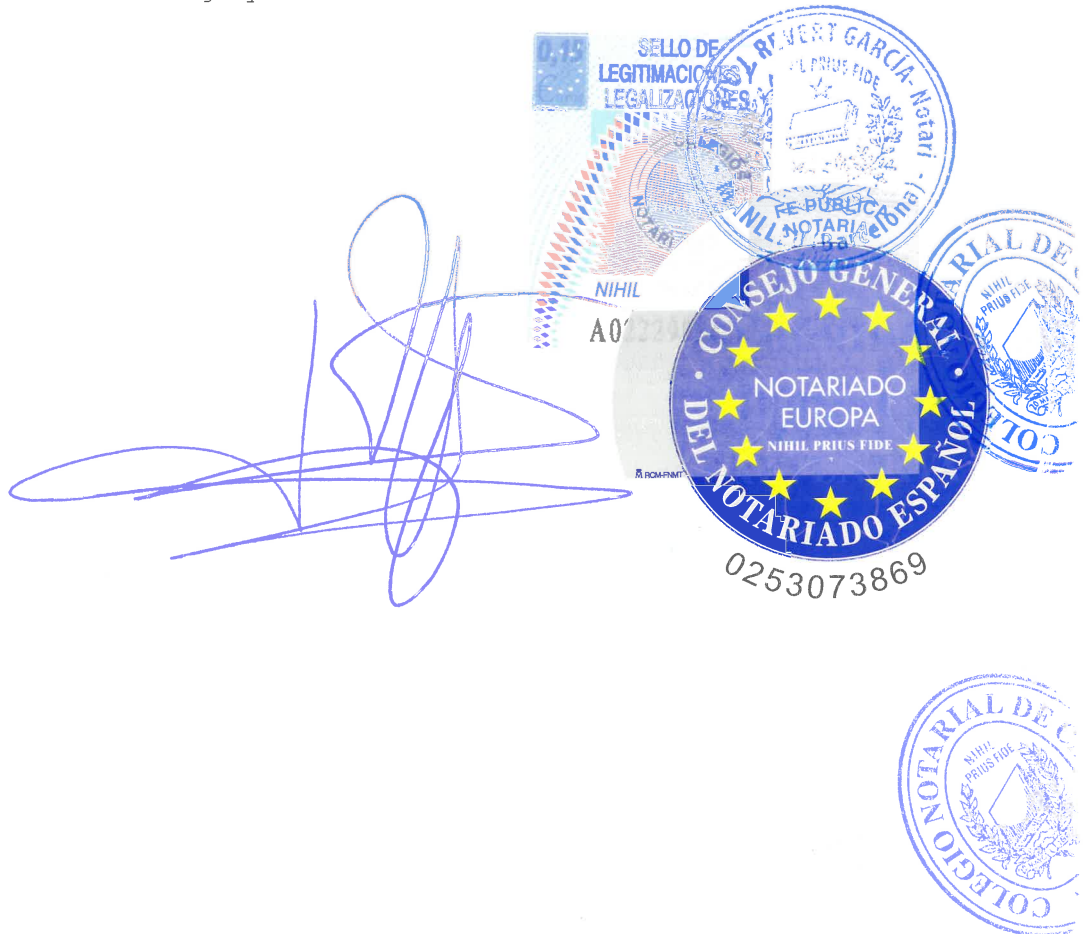
TESTIMONI.

Numero 359 de el Llibre indicador. Secció. Segona.

Jo, **FAUSTO J. REVERT GARCÍA**, Notari de l'Il·lustre Col·legi de Catalunya, amb residència a Manlleu, Districte de Vic.

DONO FE. Que la present fotocòpia estesa en dos folis de la sèrie FD., números 9549177 i el posterior correlatiu en ordre de numeració, és fidel reflex del seu original que he tingut a la vista i he comprovat. .

Manlleu, a vint-i-cinc de juny dos mil vint.





FD9662905

11/2019

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Fausto J. Revert García, Notario de Manlleu, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de PRASFARMA, S.L., libro indicador 359, de 25 de junio de 2020, en el folio Fd9549178.

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 Don Fausto J. Revert García 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 29/06/2020 the / le
7. por Don Javier Martínez Lehmann, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña by / par	
8. bajo el número N5301/2020/019462 No sous no	
9. Sello / timbre Seal / stamp Sceau / timbre	10. Firma: Signature: Signature :



[Handwritten signature of Javier Martínez Lehmann]

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:jiyj-8MmX-peSm-LGyz

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:jiyj-8MmX-peSm-LGyz

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:jiyj-8MmX-peSm-LGyz