

DL2368205

01/2017



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

1 / 10

NCF-II/1740/001/CAT

**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.

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

L'empresa, 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.

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

La empresa, 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.

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

The manufacturer, in its site address
indicated below:

INKE, SA

C/ Argent, 1. Area Industrial del Llobregat
08755 CASTELLBISBAL (BARCELONA)

Es un fabricant de principis actius
farmacèutics que ha estat inspeccionat
d'acord amb l'article 111(1) de la
Directiva 2001/83/EC, incorporada a la
legislació nacional següent: articles 64 i
108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i
Reial decret 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les
visites d'inspecció a aquesta empresa,
l'última de les quals es va realitzar a:

juny de 2017 (13, 14, 15 i 16)

Es considera que compleix els requisits
establerts a les Normes de Correcta
Fabricació (NCF) per a principis actius
farmacèutics a les quals es fa referència a
l'article 47 de la Directiva 2001/83/CE.

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 4 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.

Es un fabricante de sustancias activas
inspeccionado de acuerdo con el Art.
111(1) de la Directiva 2001/83/CE,
incorporada en la siguiente legislación
nacional: artículos 64 y 108 del Real
decreto legislativo 1/2015 y Real decreto
824/2010.

En base a la información obtenida en las
visitas de inspección a esta empresa, 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 para sustancias
activas a las que se hace referencia en el
artículo 47 de la Directiva 2001/83/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
4 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.

Is an active substance manufacturer that
has been inspected in accordance with
article. 111(1) of Directive 2001/83/EC,
transposed in the following national
legislation: articles 64 and 108 of Royal
legislative decree 1/2015 and Royal
decree 824/2010.

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
requirements for active substances laid
down in Directive 2001/83/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 4 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.

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

Neus Rams Pils
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 21/06/2017

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

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



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

2 / 10

NCF-II/1740/001/CAT

| Part 2 Operacions de fabricació de principis actius | Parte 2 Operaciones de fabricación de principios activos | Part 2 Manufacturing operation of active substances |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Arfomoterol tartrat 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització 3.5. Etapes finals generals 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta, micronització 3.5.2. Condicionament primari. 3.5.3. Condicionament secundari. 3.6. Control de qualitat. 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | Arfomoterol tartrato 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización 3.5. Etapas finales generales. 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, micronización 3.5.2. Acondicionamiento primario. 3.5.3. Acondicionamiento secundario. 3.6. Control de calidad. 3.6.1. Análisis fisicoquímica. 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | Arfomoterol tartrate 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. 3.1.2. Manufacture of crude active substance. 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization 3.5. General finishing steps 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling, micronisation 3.5.2. Primary packaging. 3.5.3. Secondary packaging. 3.6. Quality Control Testing. 3.6.1. Physical / Chemical testing. 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Asenapina Maleat 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització 3.5. Etapes finals generals 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, micronització 3.5.2. Condicionament primari. 3.5.3. Condicionament secundari. 3.6. Control de qualitat. 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | Asenapina Maleato 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización 3.5. Etapas finales generales. 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, micronización 3.5.2. Acondicionamiento primario. 3.5.3. Acondicionamiento secundario. 3.6. Control de calidad. 3.6.1. Análisis fisicoquímica. 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | Asenapine Maleate 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. 3.1.2. Manufacture of crude active substance. 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization 3.5. General finishing steps 3.5.1. Physical processing steps: drying, micronisation 3.5.2. Primary packaging. 3.5.3. Secondary packaging. 3.6. Quality Control Testing. 3.6.1. Physical / Chemical testing. 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |

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

Neus Rams Pila
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Barcelona, 21/06/2017

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

01/2017



PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES



DL2368206



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

3 / 10

NCF-II/1740/001/CAT

| Carvedilol | Carvedilol | Carvedilol |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat i mòlta | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda | 3.5.1. Physical processing steps: drying and milling |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| Desloratadina | Desloratadina | Desloratadine |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat i micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado y micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying and micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Eletriptan | Eletriptan | Eletriptan |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat i micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado y micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying and micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |

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
Cataluña - España

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

Neus Rams Pla

Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Barcelona, 21/06/2017

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



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

4 / 10

NCF-II/1740/001/CAT

| Enalapril maleat | Enalapril maleato | Enalapril maleate |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització 3.5. Etapes finals generals 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat i mòlta 3.5.2. Condicionament primari. 3.5.3. Condicionament secundari. 3.6. Control de qualitat. 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización 3.5. Etapas finales generales. 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda 3.5.2. Acondicionamiento primario. 3.5.3. Acondicionamiento secundario. 3.6. Control de calidad. 3.6.1. Análisis fisicoquímica. 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. 3.1.2. Manufacture of crude active substance. 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization 3.5. General finishing steps 3.5.1. Physical processing steps: drying and milling 3.5.2. Primary packaging. 3.5.3. Secondary packaging. 3.6. Quality Control Testing. 3.6.1. Physical / Chemical testing. 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Fluconazol | Fluconazol | Fluconazole |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització 3.5. Etapes finals generals 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat i mòlta 3.5.2. Condicionament primari. 3.5.3. Condicionament secundari. 3.6. Control de qualitat. 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización 3.5. Etapas finales generales. 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda 3.5.2. Acondicionamiento primario. 3.5.3. Acondicionamiento secundario. 3.6. Control de calidad. 3.6.1. Análisis fisicoquímica. 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. 3.1.2. Manufacture of crude active substance. 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization 3.5. General finishing steps 3.5.1. Physical processing steps: drying and milling 3.5.2. Primary packaging. 3.5.3. Secondary packaging. 3.6. Quality Control Testing. 3.6.1. Physical / Chemical testing. 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Formoterol fumarat dihidrat | Formoterol fumarato dihidrato | Formoterol fumarate dihydrate |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització 3.5. Etapes finals generals 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta i micronització 3.5.2. Condicionament primari. 3.5.3. Condicionament secundari. 3.6. Control de qualitat. 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización 3.5. Etapas finales generales. 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización 3.5.2. Acondicionamiento primario. 3.5.3. Acondicionamiento secundario. 3.6. Control de calidad. 3.6.1. Análisis fisicoquímica. 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. 3.1.2. Manufacture of crude active substance. 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization 3.5. General finishing steps 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation 3.5.2. Primary packaging. 3.5.3. Secondary packaging. 3.6. Quality Control Testing. 3.6.1. Physical / Chemical testing. 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |

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
Cataluña – España

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

Neus Rams Pla

Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Direcció general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 21/06/2017

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

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

01/2017



PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES



DL2368207



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

5 / 10

NCF-II/1740/001/CAT

| Glicopirrolat | Glicopirrolato | Glycopyrrolate |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamisat i micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado y micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Granisetron | Granisetron | Granisetron |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Granisetron hidrocloreur | Granisetron hidrocloreuro | Granisetron hydrochloride |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 21/06/2017

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

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



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

6 / 10

NCF-II/1740/001/CAT

| Loratadina | Loratadina | Loratadina |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta i micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Montelukast sòdic | Montelukast sódico | Montelukast sodium |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| Nitrendipino | Nitrendipino | Nitrendipine |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying, micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |

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
Cataluña.- España

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

Neus Rams Pla
Directora General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-139 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Barcelona, 21/06/2017

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



DL2368208

01/2017



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

7 / 10

NCF-II/1740/001/CAT

| Olanzapina | Olanzapina | Olanzapine |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Ondasetron | Ondasetron | Ondasetron |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta i micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Ondasetron hidroclorur dihidrat | Ondasetron hidrocloruro dihidrato | Ondasetron hydrochloride dihydrate |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat i micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado y micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying and micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 21/06/2017

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

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



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

8 / 10

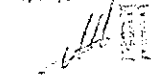
NCF-II/1740/001/CAT

| Otiloni bromur | Otilonio bromuro | Otilonium bromide |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat i molta | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda | 3.5.1. Physical processing steps: drying and milling |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Quetiapina fumarat | Quetiapina fumarato | Quetiapine fumarate |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat i molta | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda | 3.5.1. Physical processing steps: drying and milling |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Risperidona | Risperidona | Risperidona |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta i micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |

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


Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Barcelona, 21/06/2017

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

01/2017



PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES



DL2368209



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

9 / 10

NCF-II/1740/001/CAT

| Rizatriptan benzoat | Rizatriptan benzoato | Rizatriptan benzoate |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mola i micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Salmeterol Xinafoato | Salmeterol Xinafoato | Salmeterol Xinafoate |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mola i micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |
| Zolmitriptan | Zolmitriptan | Zolmitriptan |
| 3.1. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. | 3.1. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. | 3.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. |
| 3.1.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. | 3.1.1. Fabricación de intermedios de principios activos. | 3.1.1. Manufacture of active substance intermediate. |
| 3.1.2. Fabricació del principi actiu en cru. | 3.1.2. Fabricación del principio activo en crudo. | 3.1.2. Manufacture of crude active substance. |
| 3.1.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització | 3.1.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización | 3.1.3. Salt formation / Purification steps: crystallization |
| 3.5. Etapes finals generals | 3.5. Etapas finales generales. | 3.5. General finishing steps |
| 3.5.1. Etapes de procés físiques: assecat, mola i micronització | 3.5.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización | 3.5.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation |
| 3.5.2. Condicionament primari. | 3.5.2. Acondicionamiento primario. | 3.5.2. Primary packaging. |
| 3.5.3. Condicionament secundari. | 3.5.3. Acondicionamiento secundario. | 3.5.3. Secondary packaging. |
| 3.6. Control de qualitat. | 3.6. Control de calidad. | 3.6. Quality Control Testing. |
| 3.6.1. Anàlisi fisicoquímica. | 3.6.1. Análisis fisicoquímica. | 3.6.1. Physical / Chemical testing. |
| 3.6.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat). | 3.6.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad). | 3.6.2. Microbiological (excluding sterility test). |

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
Cataluña - España

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 21/06/2017

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

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



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF-II/1740/001/CAT


10 / 10

| Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat. | Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado. | Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate . |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| no | no | None |

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


Neus Rams Piá
Directora General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Neus Rams Piá
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Barcelona, 21/06/2017

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

01/2017



PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES



DL2368210

TESTIMONIO DE AUTENTICACIÓN

YO, MARIA DE ROCAFIGUERA GIBERT, NOTARIO DEL ILUSTRE COLEGIO DE NOTARIOS DE CATALUÑA, CON RESIDENCIA EN BARCELONA, DOY FE: -----

Que las precedentes fotocopias son reproducción gráfica, fiel y exacta del original que se me exhibe y con el que han sido cotejadas; y para que conste, extendiendo el presente testimonio en seis folios de papel exclusivo para documentos notariales, números el del presente y los cinco anteriores de orden correlativo. -----

Barcelona, a 6 de julio de 2017.



SELLO DE
LEGITIMACIONES Y
LEGALIZACIONES



ANOTADO EN EL
LIBRO INDICADOR
TOMO D
ASIENTO N.º 1084

6 JUL 2017
FE PÚBLICA
NOTARIAL



0227360183

[A large, faint, diagonal line or signature is visible across the page.]

OTEGIO NOTIA

OTEGIO NOTIA



01/2017



DL9278225

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de doña María de Rocafiguera Gibert, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado, expedido a favor de INKE, S.A., libro indicador 1034, de 6 de julio de 2017, en el folio DL2368210.

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 Doña María de Rocafiguera Gibert

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 / a

6. el día 10/07/2017

the / le

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

by / par

8. bajo el número N5301/2017/028064

No
sous no

9. Sello / timbre:

Seal / stamp:
Sceau / timbre:

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://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:BCpG-yPb0-aOk6-u93L

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:BCpG-yPb0-aOk6-u93L

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>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:BCpG-yPb0-aOk6-u93L

