

**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/CE, article 15 de la Directiva 2001/20/CE i article 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE.

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

El laboratori farmacèutic, 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, artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE y artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE.

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

El laboratorio farmacéutico, 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, article 15 of Directive 2001/20/CE and article 80 (5) of Directive 2001/82/CE

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

LABORATORIO ECHEVARNE, SA

Provença, 312 baixos
08037 BARCELONA

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **3214-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, amb l'article 44 de la Directiva 2001/82/CE i amb l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporades a la legislació nacional següent: article 63 de la Llei 29/2006 i Reial decret 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar a l'**abril de 2018 (9, 10, 11 i 12)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) ¹ a les quals

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3214-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, con el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y con el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporadas en la siguiente legislación nacional: artículo 63 de la Ley 29/2006 y Real decreto 824/2010.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **abril de 2018 (9, 10, 11 y 12)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **3214-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, article 44 of Directive 2001/82/CE and with article 13 of Directive 2001/20/EC, transposed in the following national legislation: article 63 of Law 29/2006 and Royal decree 824/2010.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **April 2018 (9, 10, 11 and 12)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice

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

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 37

es fa referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/.

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.

hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/.

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.

requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/.

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		Parte 2	Part 2
Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari Medicaments en investigació clínica d'ús humà per a assaigs clínic		Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario Medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos	Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products
1. Operacions de Fabricació		Operaciones de Fabricación	Manufacturing operations
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril microbiològic: estèril	Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril microbiológico: estéril	Quality control testing: chemical/Physical microbiological: non-sterility microbiological: sterility
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
Aquest certificat és vàlid fins 09/04/2022. 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.		Este certificado es válido hasta 09/04/2022. 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.	This certificate is valid until 09/04/2022. 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

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 37