

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

Certificat número  
*Certificado número*  
*Certificate number*  
**NCF/2458/001/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

Parte 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/CE, l'article 94(1) del Reglament (UE) 2019/6 i l'article 63 del Reglament (UE) 536/2014.

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 94(1) del Reglamento (UE) 2019/6 y el artículo 63 del Reglamento (UE) 536/2014.

Issued following an inspection in accordance with Article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 and article 63 of Regulation (EU) 536/2014.

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

**LABORATORIO ECHEVARNE, SA**

Avenida Can Bellet 61-65  
08174 SANT CUGAT DEL VALLÈS (Barcelona)

Ha estat inspeccionat dins el programa nacional d'inspeccions i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **3214-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/CE, article 88 del Reglament (UE) 2019/6 i/o article 61 del Reglament (UE) 536/2014, incorporada a la legislació nacional següent: article 63 del text refós de la Llei de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, del 24 de juliol, i Reial decret 824/2010, del 25 de juny.

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3214-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, artículo 88 del Reglamento (UE) 2019/6 y/o, artículo 61 del Reglamento (UE) 536/2014, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y Real decreto 824/2010, de 25 de junio.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **3214-E**, in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, Article 88 of Regulation (EU) 2019/6 and/or article 61 of Regulation (EU) 536/2014, transposed in the following national legislation: article 63 of the consolidated text of the Law of guarantees and rational use of medicines and medical devices approved by the Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, and Royal Decree 824/2010 of 25 June.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **març de 2024 (18, 19, 20, 21 i 22)**, es considera que compleix amb els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) establertes a la Directiva (UE)

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **marzo de 2024 (18, 19, 20, 21 y 22)**, se considera que cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) establecidas en la Directiva (UE)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **March 2024 (18, 19, 20, 21 and 22)**, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Commission Directive

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya - Espanya  
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España  
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain  
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell  
Barcelona

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:  
Clara Pareja Rossell  
17/10/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 18/10/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



00ELHS72L3H7M80P434P31VRA2AS6G95

Data creació còpia:  
18/10/2024 14:10:49

Pàgina 1 de 3

2017/1572<sup>1</sup>, el Reglament delegat (UE) 2017/1569<sup>1</sup> i/o la Directiva 91/412/CEE<sup>1</sup>.

2017/1572<sup>1</sup>, el Reglamento delegado (UE) 2017/1569<sup>1</sup> y/o la Directiva 91/412/CEE<sup>1</sup>.

2017/1572/EC<sup>1</sup>, Commission Delegate Regulation (UE) 2017/1569<sup>1</sup> and/or Directive 91/412/CEE<sup>1</sup>.

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 **dos** anys des de la data de dita inspecció. No obstant això, aquest període de validesa es pot veure reduït o ampliat mitjançant l'ús de l'eina d'anàlisi de riscos, i s'ha d'incloure al camp corresponent de Restriccions o Aclariments corresponents.

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 **dos** años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones o 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 **two** 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.

Aquest certificat és vàlid només quan es presenti amb totes les pàgines i les parts 1 i 2.

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.

L'autenticitat d'aquest certificat es pot verificar a EudraGMDP i al Registre de laboratoris farmacèutics de l'AEMPS. Si no aparegués, si us plau, contacteu amb l'autoritat emissora.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP y en el Registro de laboratorios farmacéuticos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Si no apareciera, por favor, contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP and in AEMPS Pharmaceutical Company register. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicamentos de uso veterinario	
<b>1.</b>	<b>Operacions de Fabricació</b>
1.1.	Productes estèrils
1.1.1.	Preparació asèptica: líquids de petit volum
1.3.	Productes biològics
1.3.1.1	Productes derivats de la sang
1.3.2.	Certificació de lots
1.6.	Control de qualitat: Microbiològic: estèril Microbiològic: no estèril Físicoquímic Biològic
<b>2.</b>	<b>Importació de medicaments</b>

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
<b>Operaciones de Fabricación</b>	
Productos estériles	
Preparación aséptica: líquidos de pequeño volumen	
Productos biológicos	
Productos derivados de la sangre	
Certificación de lotes	
Control de calidad Microbiológico: estéril Microbiológico: no estéril Físicoquímico Biológico	
<b>Importación de medicamentos</b>	

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
<b>Manufacturing operations</b>	
Sterile Products	
Aseptically prepared: small volume liquids	
Biological medicinal products	
Blood products	
Batch certification	
Quality control testing: Microbiological: sterility Microbiological: non-sterility Chemical/Physical Biological	
<b>Importation of medicinal products</b>	

<sup>1</sup> 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  
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya – España  
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain  
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell  
Barcelona

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:  
Clara Pareja Rossell  
17/10/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 18/10/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



00ELHS72L3H7M80P434P31VRA2AS6G95

Data creació còpia:  
18/10/2024 14:10:49

Pàgina 2 de 3

2.1.	Control de qualitat: Microbiològic: estèril Microbiològic: no estèril Físicoquímico Biològic	Control de calidad Microbiológico: estéril Microbiológico: no estéril Físicoquímico Biológico	Quality control testing: Microbiological: sterility Microbiological: non-sterility Chemical/Physical Biological
Part 2		Parte 2	
<b>Medicaments en investigació clínica d'ús humà</b>		<b>Medicamentos en investigación de uso humano</b>	
<b>1.</b>	<b>Operacions de Fabricació</b>	<b>Operaciones de Fabricación</b>	<b>Manufacturing operations</b>
1.6.	Control de qualitat: Microbiològic: estèril Microbiològic: no estèril Físicoquímico Biològic	Control de calidad Microbiológico: estéril Microbiológico: no estéril Físicoquímico Biológico	Quality control testing: Microbiological: sterility Microbiological: non-sterility Chemical/Physical Biological
<b>2.</b>	<b>Importació de medicaments</b>	<b>Importación de medicamentos</b>	<b>Importation of medicinal products</b>
2.1.	Control de qualitat: Microbiològic: estèril Microbiològic: no estèril Físicoquímico Biològic	Control de calidad Microbiológico: estéril Microbiológico: no estéril Físicoquímico Biológico	Quality control testing: Microbiological: sterility Microbiological: non-sterility Chemical/Physical Biological
Restriccions o aclariments sobre l'àmbit d'aquest certificat		Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado	
1.3.1.1 i 1.3.2.1: col·liri de sèrum autòleg 1.6.4 i 2.1.4: assaig d'endotoxines		1.3.1.1 y 1.3.2.1: colirio de suero autólogo 1.6.4 y 2.1.4: ensayo de endotoxinas	
Aquest certificat és vàlid fins el 18/03/2026.		Este certificado es válido hasta el 18/03/2026.	
		Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate	
		1.3.1.1 and 1.3.2.1: autologous serum eyedrops 1.6.4 and 2.1.4: endotoxin test	
		This certificate is valid until 18/03/2026.	

Nom i signatura de la persona autoritzada del  
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya  
– Espanya  
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació  
i Regulació Sanitària

Clara Pareja Rossell  
Barcelona

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

Nombre y firma de la persona autorizada del  
Departamento de Salud de la Generalitat de  
Catalunya – España  
La persona titular de la Dirección General de  
Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person  
of the Ministry of Health of Government of  
Catalonia – Spain  
The person in charge of the Directorate-  
General for Planning and Healthcare  
Regulation

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



Doc. original signat per:  
Clara Pareja Rossell  
17/10/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 18/10/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



00ELHS72L3H7M80P434P31VRA2AS6G95

Data creació còpia:  
18/10/2024 14:10:49

Pàgina 3 de 3