



09/2013

**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/EC.

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE.

Issued following an inspection in accordance with Article 111(5) of Directive 2001/83/EC.

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:

~~La empresa, en la planta que s'indica a continuació:~~

La empresa, en la planta que se indica a continuación:

The manufacturer, in its site address indicated below:

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: article 63 de la Llei 29/2006 i Real decret 824/2010.

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: artículo 63 de la Ley 29/2006 y Real decreto 824/2010.

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: article 63 of Law 29/2006 and Royal decree 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquesta empresa, l'última de les quals es va realitzar al març de 2014 (6, 7, 10 i 11) 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.

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a esta empresa, la última de ellas realizada en marzo de 2014 (6, 7, 10 y 11), 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on March 2014 (6, 7, 10 and 11), it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements for active substances laid down in Directive 2001/83/EC.

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

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

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to

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



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

Roser Vallès i Navarro  
 Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries  
 Barcelona, 6 de juny de 2014

6 de junio de 2014

June 6<sup>th</sup>, 2014

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

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





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.

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.

reflect the compliance status if more than **tres years** have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

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

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

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

3	Part 2	Parte 2	Part 2
---	--------	---------	--------

3.2	Extracció del principi actiu d'una font natural	Extracción del principio activo de una fuente natural	Extraction of active substance from natural sources
3.2.2	Extracció de la substància d'una font animal	Extracción de la sustancia de una fuente animal	Extraction of substance from animal source
3.2.6	Purificació de la substància extreta d'una font animal	Purificación de la sustancia extraída de una fuente animal	Purification of extracted substance from animal source
3.5	Etapas finals generals	Etapas finales generales	General finishing steps
3.5.1	Etapas de procés físiques: assecat, mòlta, tamisat i homogeneïtzació	Etapas de proceso físicas: Secado, molienda, tamizado y homogenización	Physical processing steps: drying, milling, sieving and homogenisation
3.5.2	Condicionament primari	Acondicionamiento primario	Primary packaging
3.5.3	Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
3.6	Control de qualitat	Control de calidad	Quality Control Testing
3.6.1	Anàlisi fisicoquímica	Análisis fisicoquímica	Physical / Chemical testing
3.6.2	Anàlisi microbiològica (excloent test esterilitat)	Análisis microbiológico (excluyendo test esterilidad)	Microbiological testing (excluding sterility testing)

3.1	Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química	Fabricación del principio activo mediante síntesis química	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
3.1.3	Formació sals / etapes de purificació: formació de la sal sulfat a partir d'hidroclorur de glucosamina	Formación sales / etapas de purificación: formación de la sal sulfato a partir de hidrocloreuro de glucosamina	Salt formation / Purification steps: formation of the salt sulphate from glucosamine hydrochloride
3.5	Etapas finals generals	Etapas finales generales	General finishing steps
3.5.1	Etapas de procés físiques: mòlta, tamisat i homogeneïtzació	Etapas de proceso físicas: molienda, tamizado y homogenización	Physical processing steps: milling, sieving and homogenisation
3.5.2	Condicionament primari	Acondicionamiento primario	Primary packaging
3.5.3	Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging

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

Roser Vallés i Navarro  
 Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries  
 Barcelona, 6 de juny de 2014

6 de junio de 2014

June 6<sup>th</sup>, 2014