



017/2013

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya (Espanya) en el control del compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments i principis actius farmacèutics, a petició de l'empresa Interessada i d'acord amb la informació que consta en el corresponent expedient administratiu, certifica que:

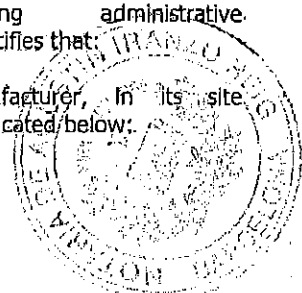
La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya (Espanya) en el control del cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos y principios activos, a petición de la empresa Interessada y de acuerdo con la información que consta en el correspondiente expediente administrativo, certifica que:

The competent authority of the Government of Catalonia (Spain) on the control of compliance of good manufacturing practices of medicinal products and active pharmaceutical ingredients, at request of the Interested manufacturer and according to the information included in the corresponding administrative dossier, certifies that:

L'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:



fabrica els següents principis actius farmacèutics:

fabrica los siguientes principios activos farmacéuticos:

manufactures the following active pharmaceutical ingredients:

Handwritten: 2 項

El director de garantia de qualitat i el director de planta d'aquesta empresa, en data 19 de desembre de 2013, han declarat que aquesta empresa compleix la part II de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) de la Unió Europea per a principis actius farmacèutics i la guia ICH Q7A.

El director garantía de calidad y el director de planta de esta empresa, en fecha 19 de diciembre de 2013, han declarado que esta empresa cumple la parte II de la Normas de Correcta Fabricación (NCF) de la Unión Europea para principios activos y la guía ICH Q7A

The quality assurance manager and the plant manufacturing director of the above mentioned company, in December 19th, 2013, have declared that this company complies with the part II of Good Manufacturing Practices (GMP) of the European Union for active pharmaceutical ingredients and ICH Q7A guideline.

Aquest certificat és vàlid fins el 30 de juny de 2014.

Este certificado es válido hasta el 30 de junio de 2014.

This certificate is valid until June 30th, 2014.

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 - Espanya

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

Roser Vallès i Navarro
 Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Barcelona, 7 de gener de 2014

7 de enero de 2014

January 7th, 2014