

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'article 80(5) de la Directiva 2001/82/EC i l'article 15 de la Directiva 2001/20/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, el artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - Espanya 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 80(5) of Directive 2001/82/EC and article 15 of Directive 2001/20/EC.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

DOCUCHEM, SLU
C/ Pic de Peguera, 11 A.0.07
17003 GIRONA

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció estableert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **6661-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, a l'article 44 de la Directiva 2001/82/EC i l'article 13 de la Directiva 2001/20/CE, incorporades a la següent legislació nacional: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

En base a la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **novembre de 2018 (19 i 20)**, es considera que compleix els requisits estableerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF)¹ a les quals es fa referència en els principis i directrius de

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6661-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE, incorporadas en la siguiente legislación nacional: artículos 63 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 este laboratorio, la última de ellas realizada en **noviembre de 2018 (19 y 20)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **6661-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, Article 44 of Directive 2001/82/EC and Article 13 of Directive 2001/20/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 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 **November 2018 (19 and 20)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good

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


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

Maria Sardà Raventós
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 19 de febrer de 2019

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

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

19 de febrero de 2019

February 19th , 2019

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

les Normes de Correcta Fabricació estableties en la Directiva 2003/94/CE¹.

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 **3 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.

establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹

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 **3 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.

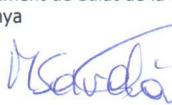
Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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 **3 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		Medicamentos de uso humano		Human Medicinal Products	
Medicaments d'ús veterinari		Medicamentos de uso veterinario		Veterinary Medicinal Products	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà		Medicamentos de investigación clínica de uso humano		Human Investigational Medicinal Products	
1. Operacions de Fabricació		Operaciones de Fabricación		Manufacturing operations	
1.6	Control de qualitat fisicoquímic	Control de calidad fisicoquímico		Quality control chemical/physical	
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




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

Maria Sardà Raventós

Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària
 Barcelona, 19 de febrer de 2019

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

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España

19 de febrero de 2019

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

February 19th, 2019

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