N1793

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

EK1777942

09/2019

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/1901/001/CAT

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 - España 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:

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, SA

c/ Prat de la Riba, 50
08174 SANT CUGAT DEL VALLÈS (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **946-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, incorporada a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.	Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **946-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículos 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.	Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **946-E** in accordance with 40 of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 and 108 of Royal legislative decree 1/2015 and Royal decree 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 **gener de 2016 (19, 20, 21 i 22)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) [1] a les quals es fa referència en els principis y directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE[1].	En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **enero de 2016 (19, 20, 21 y 22)**, 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 establecidas en la Directiva 2003/94/CE[1] .	From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **January 2016 (19, 20, 21 and 22)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements[1] referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC[1].
Aquest certificat reflexa la situació de la	Este certificado refleja la situación de	This certificate reflects the status

[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
Generalitat de Catalunya Departament de Salut Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària		
Neus Rams Pla Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària		
Barcelona, 4 de gener de 2019	4 de enero de 2019	January 4th, 2019

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

planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans. Tot i que han passat més de tres anys des de la data de dita inspecció, tenint en compte els antecedents de què es disposa d'aquest laboratori, es pot considerar que segueix complint els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF). No obstant això, està programada una nova visita d'inspecció d'aquest laboratori per al mes de febrer de 2019.

Per tot això, el present certificat és vàlid només fins el 30 de juny de 2019.

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

Part 2	
Medicaments d'ús humà	
1.	**Operacions de Fabricació**
1.1	Productes estèrils
1.1.2	Esterilització terminal: Líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils
1.2.1	Productes no estèrils: Càpsules dures Líquids per a ús intern
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	Càpsules dures Líquids per a ús intern
1.5.2	Condicionament secundari
1.6	Control de qualitat
	fisicoquímic microbiològic: estèril microbiològic: no estèril
2.	**Importació de medicaments**
2.1	Control de qualitat
	fisicoquímic microbiològic: estèril microbiològic: no estèril
2.2.	Certificació dels lots
2.2.1	Productes estèrils Esterilització terminal
2.2.2	Productes no estèrils

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
no

la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada. Aunque han pasado más de tres años des de la fecha de dicha inspección, teniendo en cuenta los antecedentes de que se dispone de este laboratorio, se puede considerar que sigue cumpliendo los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación. No obstante, está programada una nueva visita de inspección de este laboratorio para el mes de febrero de 2019.

Por todo ello, el presente certificado es válido solo hasta el 30 de junio de 2019.

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

Parte 2
Medicamentos de uso humano
Operaciones de Fabricación
Productos estériles
Esterilización terminal: Líquidos de pequeño volumen
Certificación de lotes
Productos no estériles
Productos no estériles: Cápsulas duras Líquidos para uso interno
Certificación de lotes
Acondicionamiento
Acondicionamiento primario
Cápsulas duras Líquidos para uso interno
Acondicionamiento secundario
Control de calidad
fisicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril
Importación de medicamentos
Control de calidad
fisicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril
Certificación de lotes
Productos estériles Esterilización terminal
Productos no estériles

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
no

of the manufacturing site at the time of the inspection noted above. Even though the last inspection took place more than three years ago, taking into account the historical information we have about this laboratory, it is considered that it still complies with the Good Manufacturing Practice requirements. Nevertheless, a new inspection of this laboratory is planned to be done in February 2019.

Due to that, the present certificate is only valid until June 30th, 2019.

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

Part 2
Human Medicinal Products
Manufacturing operations
Sterile products
Terminally sterilised: Small volume liquids
Batch certification
Non-sterile products
Non-sterile products: Capsules – hard shell Liquids for internal use
Batch certification
Packaging
Primary packaging
Capsules – hard shell Liquids for internal use
Secondary packaging
Quality control testing
chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility
Importation of medicinal products
Quality control testing
chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility
Batch certification
Sterile Products Terminally sterilised
Non-sterile products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
none

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya

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

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

Neus Rams Pla
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 4 de gener de 2019

4 de enero de 2019

January 4th, 2019

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

site at the
ted above.
inspection
ree years
ount the
ve have
it is
complies
facturing
ements.
ction of
to be

tificate
2019.

ficate
suing

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

EK1777941

0,15 €

Yo, JAVIER GARCIA RUIZ, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona, DOY FE: De que lo transcrito y reproducido en dos folios de papel de Timbre del Estado, exclusivo para documentos notariales, numerados con el número del presente y del siguiente correlativo, es copia fiel y exacta de su original que me ha sido exhibido. Libro indicador. Sección 2ª. Asiento número 105. En Barcelona a, catorce de enero de dos mil diecinueve.

SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES

FE PÚBLICA NOTARIAL

CONSEJO GENERAL NOTARIADO ESPAÑOL

NOTARIADO EUROPA

NIHIL PRIUS FIDE

A102

0237505865





E

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

EH3337373

10/2018

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Javier García Ruiz, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A., libro indicador 105, de 14 de enero de 2019, en el folio EK1777941.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** ESPAÑA
   Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. **ha sido firmado por** Don Javier García Ruiz
   has been signed by
   a été signé par

3. **quien actúa en calidad de** Notario
   acting in the capacity of
   agissant en qualité de

4. **y está revestido del sello / timbre de** la Notaría
   bears the seal / stamp of
   est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. **en** Barcelona at / à	6. **el día** 25/01/2019 the / le

7. **por** Don José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano del Colegio Notarial de Cataluña
   by / par

8. **bajo el número** N5301/2019/003687
   No
   sous no

9. **Sello / timbre:** Seal / Stamp Sceau / timbre	10. **Firma:** Signature: Signature :

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
A322302199
0243754933

José Alberto Marín Sánchez,
Vicedecano

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Código de verificación de la Apostilla: NA:WhWa-YsD6-IWLd-8/VQ

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Verification Code of the Apostille: NA:WhWa-YsD6-IWLd-8/VQ

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Code de vérification de l'Apostille: NA:WhWa-YsD6-IWLd-8/VQ