PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
12/2018 **Regulació Sanitària**

Certificat número
Certificado número
Certificate number

EQ7277099
NCF/1930/001/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 i l'article 15 de la Directiva 2001/20/EC.	Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.	Issued following an inspection in accordance with Article 111(5) of Directive 2001/83/EC and Article 15 of Directive 2001/20/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 Ministry 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 ALDO-UNIÓN SL

Baronessa de Maldà, 73
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **2897-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i l'article 13 de la Directiva 2001/20/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 **2897-E**, emitida de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, 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. **2897-E**, issued in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/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.
A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al **març de 2019 (4, 6, 7 i 8)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) [1] a les quals es fa	En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **marzo de 2019 (4, 6, 7 y 8)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se	From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **March 2019 (4, 6, 7 and 8)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements[1] referred to

[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
i Regulació Sanitària

Maria Sardà Raventós
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 31 de maig de 2019	31 de mayo de 2019	May 31st, 2019

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

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

referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE[1]

hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE[1].

in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC[1].

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 **tres anys** des de la data de dita inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

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 **tres años** desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

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 **three 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.

Part 2	
Medicaments d'ús humà	
1.	**Operacions de Fabricació**
1.2.	Productes no estèrils: líquids d'ús extern líquids d'ús intern preparacions en envàs a pressió (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) semi-sòlids (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) comprimits (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.2.2	Certificació de lots
1.5.	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: líquids d'ús extern líquids d'ús intern preparacions en envàs a pressió semi-sòlids comprimits
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos no estériles: líquidos de uso externo líquidos de uso interno preparaciones en envase a presión (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) semi-sólidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) comprimidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)-	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario: líquidos de uso externo líquidos de uso interno preparaciones en envase a presión semi-sólidos comprimidos	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	

Part 2	
Human Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Non-sterile products: liquids for external use liquids for internal use pressurised preparations (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) semi-solids (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) tablets (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity)	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging: liquids for external use liquids for internal use pressurised preparations semi-solids tablets	
Secondary packaging	
Quality control testing	

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 Sanitària

Maria Sardà Raventós
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 31 de maig de 2019

31 de mayo de 2019

May 31st, 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

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

	fisicoquímic microbiològic: no estèril	fisicoquímico microbiológico: no estéril	chemical/Physical microbiological: non-sterility

Part 2		Parte 2	Part 2
Medicaments en investigació clínica d'ús humà		**Medicamentos en investigación de uso humano**	**Human Investigational Medicinal Products**
1.	**Operacions de Fabricació**	**Operaciones de Fabricación**	**Manufacturing operations**
1.2.	Productes no estèrils: líquids d'ús extern líquids d'ús intern preparacions en envàs a pressió (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) semi-sòlids (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) comprimits (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)	Productos no estériles: líquidos de uso externo líquidos de uso interno preparaciones en envase a presión (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) semi-sólidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) comprimidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)	Non-sterile products: liquids for external use liquids for internal use pressurised preparations (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) semi-solids (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) tablets (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity)
1.2.2	Certificació de lots	Certificación de lotes	Batch certification
1.5.	Condicionament	Acondicionamiento	Packaging
1.5.1	Condicionament primari: líquids d'ús extern líquids d'ús intern preparacions en envàs a pressió semi-sòlids comprimits	Acondicionamiento primario: líquidos de uso externo líquidos de uso interno preparaciones en envase a presión semi-sólidos comprimidos	Primary packaging: liquids for external use liquids for internal use pressurised preparations semi-solids tablets
1.5.2	Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6.	Control de qualitat fisicoquímic microbiològic: no estèril	Control de calidad fisicoquímico microbiológico: no estéril	Quality control testing chemical/Physical microbiological: non-sterility

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
Inclou la fabricació i emmagatzematge de medicaments amb estupefaents / psicòtrops	Incluye la fabricación y almacenamiento de medicamentos con estupefacientes y psicótropos	Include manufacture and storage of products with narcotics / psicotropics

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 Sanitària

Maria Sardà Raventós
Directora General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 31 de maig de 2019

31 de mayo de 2019

May 31st, 2019

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

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

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

EX0857161

02/2019

TESTIMONIO CON EL NÚMERO TRESCIENTOS TREINTA Y SEIS----------

-----Yo, JOSE VICENTE GALDON GARRIDO, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Esplugues de Llobregat, DOY FE: De que las fotocopias que anteceden, extendidas en 3 folios de papel timbrado, serie EQ, números 7277099, 7277098 y el presente firmado, son fiel y exacta reproducción del original que me ha sido exhibido. – No se legitima la firma que antecede, cuya autenticidad no ha sido verificada.----------

------Esplugues de Llobregat, a 17 de junio del año dos mil diecinueve.----------

17 JUN 2019

SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES

FE PÚBLICA NOTARIAL

CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL

NOTARIADO EUROPA

NIHIL PRIUS FIDE

A062

0245688173

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

EQ0412285

12/2018

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don José Vicente Galdón Garrido, Notario de Esplugues de Llobregat, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.L., libro indicador 336, de 17 de junio de 2019, en el folio EX0857161.

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 José Vicente Galdón Garrido
   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** 26/06/2019
   the / le

7. **por** Doña Raquel Iglesias Pajares, Censor Segundo del Colegio Notarial de Cataluña
   by / par

8. **bajo el número** N5301/2019/029564
   No
   sous no

9. **Sello / timbre:**
   Seal / stamp:
   Sceau / timbre:

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
0249635413
A30327965

10. **Firma:**
    Signature:
    Signature :

Raquel Iglesias Pajares, Censor Segundo

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:o+oo-4aX/-JtHJ-aRal

---

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:o+oo-4aX/-JtHJ-aRal

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