COLOMBIA

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

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

09/2016

Certificat número
Certificado número
Certificate number

DH6803522
NCF/1718/001/CAT

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 i l'article 15 de la Directiva 2001/20/EC.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - España 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 y el artículo. 15 de la Directiva 2001/20/CE.

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España 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 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:

FERRER INTERNACIONAL, SA

c/. Joan Buscallà, 1-9
08173 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 **2515-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i amb l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporades a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 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 **maig de 2017 (8, 9,10, 11 i 12)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) [1] a les quals es fa referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE[1]

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2515-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, 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 **mayo de 2017 (8, 9,10, 11 y 12)**, 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].

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **2515-E** 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **May 2017 (8, 9,10, 11 and 12)**, 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].

[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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitàries
Barcelona, 29 de maig de 2017

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

29 de mayo de 2017

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

May 29th, 2017

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

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

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.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada consultant 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.

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

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.

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

Part 2	
Medicaments d'ús humà **Medicaments en investigació clínica d'ús humà**	
1.	**Operacions de Fabricació**
1.1	Productes estèrils
1.1.1	Preparació asèptica Liofilitzats Líquids de petit volum
1.1.2	Esterilització terminal líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils càpsules dures comprimits líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids supositoris
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	càpsules dures líquids d'ús intern líquids d'ús extern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids supositoris comprimits
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: fisicoquímic microbiològic: estèril microbiològic: no estèril
2.	**Importació**
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats
2.2.1	Productes estèrils

Parte 2
Medicamentos de uso humano **Medicamentos en investigación de uso humano**
Operaciones de Fabricación
Productos estériles
Preparación aséptica Liofilizados Líquidos de pequeño volumen
Esterilización terminal líquidos de pequeño volumen
Certificación de lotes
Productos no estériles cápsulas duras comprimidos líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas semi-sólidos supositorios
Certificación de lotes
Acondicionamiento
Acondicionamiento primario
cápsulas duras líquidos de uso interno líquidos de uso externo otras formas farmacéuticas semi-sólidos supositorios comprimidos
Acondicionamiento secundario
Control de calidad: fisicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril
Importación
Certificación de lotes de los medicamentos importados
Productos estériles

Part 2
Human Medicinal Products **Human Investigational Medicinal Products**
Manufacturing operations
Sterile Products
Aseptically prepared Lyophilisates Small volume liquids
Terminally sterilised small volume liquids
Batch certification
Non-sterile products capsules – hard shell tablets liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms semi-solids suppositories
Batch certification
Packaging
Primary packaging
capsules – hard shell liquids for internal use liquids for external use other solid dosage forms semi-solids suppositories tablets
Secondary packaging
Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility
Importation
Batch certification of imported medicinal products
Sterile Products

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
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitàries

Barcelona, 29 de maig de 2017 — 29 de mayo de 2017 — May 29th, 2017

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional 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

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

DHC893523
NCF/1718/001/CAT

09/2016

	Preparació asèptica Esterilització terminal		Preparación aséptica Esterilización terminal		Aseptically prepared: Terminally sterilised
2.2.2	Productes no estèrils		Productos no estèriles		Non-sterile products

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitàries
Barcelona, 29 de maig de 2017

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

29 de mayo de 2017

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

May 29th, 2017

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional 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

TIMBRE DEL ESTADO

09/2016

0,15 €

DH6890087

NUMERO OCHOCIENTOS VEINTIOCHO DE LA SECCION SEGUNDA DE MI LIBRO INDICADOR.----------

Yo, MARIANO-JOSE GIMENO VALENTIN-GAMAZO, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Catalunya, con residencia en la capital, DOY FE: Que las fotocopias que anteceden, extendidas en dos folios de papel timbrado notarial, números DH6883522 y el siguiente correlativo, son fiel reproducción de su original, que tengo a la vista.----------

En Barcelona, mi residencia a ocho de junio de dos mil diecisiete.

0,15 SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES

FE PÚBLICA NOTARIAL

CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL

NOTARIADO EUROPA

NIHIL PRIUS FIDE

0227017077

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

DL9277999

/2017

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de don Mariano José Gimeno Valentín-Gamazo, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de FERRER INTERNACIONAL, S.A., libro indicador 828, de 8 de junio de 2017, en el folio DH6890087.

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 Mariano José Gimeno Valentín-Gamazo
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** 16/06/2017
the / le

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

8. **bajo el número** N5301/2017/024419
No
sous no

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

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
A262196707
227386037

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

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://eregister.justicia.es]

Código de verificación de la Apostilla: NA:2/8M-qXm0-+aQ0-6xnK

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://eregister.justicia.es]

Verification Code of the Apostille: NA:2/8M-qXm0-+aQ0-6xnK

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://eregister.justicia.es]

Code de verification de l'Apostille: NA:2/8M-qXm0-+aQ0-6xnK