PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

Calonsa

FC9056561

10/2019

NOTARIA DE D. MANUEL PIQUER BELLOCH
NIHIL PRIUS FIDE
BARCELONA

Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2013/001/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, l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/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:

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **3084-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, l'article 44 de la Directiva 2001/82/EC i 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 el **febrer de 2020 (10, 11, 13, 14 i 17)**, 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].

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

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 - España certifica que:

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3084-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/EC, incorporada 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 **febrero de 2020 (10, 11, 13, 14 y 17)**, 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].

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes

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:

B. BRAUN MEDICAL, SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 RUBÍ (Barcelona)

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **3084-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 **February de 2020 (10, 11, 13, 14 and 17)**, 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].

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above

[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

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 25 de març de 2020

25 de marzo de 2020

March 25th, 2020

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

Doc.original signat per: Maria Sarda Raventos 25/03/2020

Document electronic garantit amb signatura electronica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0GK7RKCB1N7NO40C1FIQ7EKRE8ZTXTZU

Data creació còpia: 25/03/2020 22:48:25
Data caducitat còpia: 25/03/2023 00:00:00

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

FC9056562

10/2019

Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2013/001/CAT

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.

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.

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** **Medicaments d'ús veterinari**	
1.	**Operacions de Fabricació**
1.1	Productes estèrils
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de gran volum líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.2	Condicionament secundari
1.6	Control de qualitat
	fisicoquímic microbiològic: estèril
2.	**Importació de medicaments**
2.2.	Certificació dels lots
2.2.1	Productes estèrils Esterilització terminal

Parte 2 **Medicamentos de uso humano** **Medicamentos de uso veterinario**	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Esterilización terminal: líquidos de gran volumen líquidos de pequeño volumen	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
fisicoquímico microbiológico: estéril	
Importación de medicamentos	
Certificación de lotes	
Productos estériles Esterilización terminal	

Part 2 **Human Medicinal Products** **Veterinary Medicinal Products**	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Terminally sterilised: large volume liquids, small volume liquids	
Batch certification	
Packaging	
Secondary packaging	
Quality control testing	
chemical/physical microbiological: sterilit	
Importation of medicinal products	
Batch certification	
Sterile Products Terminally sterilised	

Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1.	**Operacions de Fabricació**
1.1	Productes estèrils
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de gran volum líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.2	Condicionament secundari
1.6	Control de qualitat
	fisicoquímic microbiològic: estèril
2.	**Importació de medicaments**
2.2.	Certificació dels lots
2.2.1	Productes estèrils Esterilització terminal

Medicamentos de investigación clínica de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Esterilización terminal: líquidos de gran volumen líquidos de pequeño volumen	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad	
fisicoquímico microbiológico: estéril	
Importación de medicamentos	
Certificación de lotes	
Productos estériles Esterilización terminal	

Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Terminally sterilised: large volume liquids, small volume liquids	
Batch certification	
Packaging	
Secondary packaging	
Quality control testing	
chemical/physical microbiological: sterility	
Importation of medicinal products	
Batch certification	
Sterile Products Terminally sterilised	

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
S'autoritza l'alliberació paramètrica quan s'autoritzi a les autoritzacions de comercialització de cada producte. Fabricació i emmagatzematge de medicaments amb requeriments especials: estupefaents / psicòtrops

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Se autoriza la liberación paramétrica cuando se autorice en las autorizaciones de comercialización de cada producto. Fabricación y almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: _":pefacientes / psicótropos

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
Parametrically released is authorised where authorised by the marketing authorisations for each product. Manufacture and storage of medicinal products with narcotic / psychotropic special requirements

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

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 25 de març de 2020

25 de marzo de 2020

March 25th, 2020

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

Doc.original signat per:
Maria Sarda Raventos
25/03/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0GK7RKCB1N7NO40C1FIQ7EKRE8ZTXTZU

Data creació còpia:
25/03/2020 22:48:25
Data caducitat còpia:
25/03/2023 00:00:00

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

FD9616988

11/2019

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Manuel Piquer Belloch, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de B. BRAUN MEDICAL, S.A., libro indicador 771-15/30, de 15 de mayo de 2020, en el folio FC9056562.

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 Manuel Piquer Belloch
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** 26/05/2020
the / le

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

8. **bajo el número** N5301/2020/015977
No
sous no

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

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
A25397487
025495117

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

José Alberto Marín Sánchez,
Vicedecano

Esta Apostilla certifica únicamente la auten[illegible]a 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:BRe7-5Ki9-B4mO-MU4g

---

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:BRe7-5Ki9-B4mO-MU4g

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.