7495

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

Apostille Colombia

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

12/2019

0,15 €

Certificat número
Certificado número
Certificate number

FE9682996
NCF/2014/001/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 o 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 el artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE o 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, Article 80 (5) of Directive 2001/82/EC or 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:

LABORATORIO REIG JOFRE, SA

Gran Capità, 10
08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **1155-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, 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 l'**abril de 2018 (13, 16, 17, 18, 19 i 20)**, 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] i en la Directiva 91/412/CE.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **1155-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 **abril de 2018 (13, 16, 17, 18, 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 establecidas en la Directiva 2003/94/CE[1] y en la Directiva 91/412/CE.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **1155-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 **April 2018 (13, 16, 17, 18, 19 and 20),** 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] and in Directive 91/412/CE.

[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, 20 d'abril de 2020

20 d'abril de 2020

Abril 20th , 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

Document signat digitalment per:
Maria Sardà Raventós (20/04/2020 09:59)

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

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

12/2019

0,15 €

Certificat número
Certificado número
Certificate number

FE9682995
NCF/2014/001/CAT

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 d'ús veterinari**	
1.	**Operacions de Fabricació**
1.1	Productes estèrils
1.1.1	Preparació asèptica: liofilitzats (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) líquids de petit volum (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de gran volum líquids de petit volum
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures líquids d'ús extern (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) líquids d'ús intern (hormones o substàncies amb activitat hormonal) altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) supositoris comprimits (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.2.2	Certificació de lots
1.3	Medicaments biològics
1.3.1	Medicaments biològics productes immunològics productes biotecnològics productes d'origen humà o animal
1.3.2	Certificació de lots productes immunològics productes biotecnològics productes d'origen humà o animal

Parte 2 **Medicamentos de uso humano** **Medicamentos de uso veterinario**
Operaciones de Fabricación
Productos estériles
Preparación aséptica: liofilizados (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)
Esterilización terminal: líquidos de gran volumen líquidos de pequeño volumen
Certificación de lotes
Productos no estériles: cápsulas duras líquidos de uso externo (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) líquidos de uso interno (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) otras formas farmacéuticas sólidas semi-sólidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) supositorios comprimidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)
Certificación de lotes
Medicamentos biológicos
Medicamentos biológicos productos inmunológicos productos biotecnológicos productos de origen humano o animal
Certificación de lotes productos inmunológicos productos biotecnológicos productos de origen humano o animal

Part 2 **Human Medicinal Products** **Veterinary Medicinal Products**
Manufacturing operations
Sterile Products
Aseptically prepared: lyophilisates (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) small volume liquids (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity)
Terminally sterilised: large volume liquids small volume liquids
Batch certification
Non-sterile products: capsules – hard shell liquids for external use (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) liquids for internal use (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity other solid dosage forms semi-solids (special requirements: hormones or substances with hormonal activity) suppositories tablets (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity)
Batch certification
Biological medicinal products
Biological medicinal products immunological products biotechnological products human or animal extracted products
Batch certification immunological products biotechnological products human or animal extracted 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

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 20 d'abril de 2020

20 d'abril de 2020

Abril 20th, 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

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

1.4	Altres productes o activitats de fabricació	Otros productos o actividades de fabricación	Other products or manufacturing activities
1.4.1	Fabricació de: medicaments a base de plantes	Fabricación de: medicamentos a base de plantas	Manufacture of: herbal products
1.5	Condicionament	Acondicionamiento	Packaging
1.5.1	Condicionament primari	Acondicionamiento primario	Primary packaging
	càpsules dures líquids per a ús extern líquids per a ús intern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids supositoris comprimits	cápsulas duras líquidos para uso externo líquidos para uso interno otras formas farmacéuticas sólidas semi-sólidos supositorios comprimidos	capsules – hard shell liquids for external use liquids for internal use other solid dosage forms semi-solids suppositories tablets
1.5.2	Acondicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6.	Control de qualitat: microbiològic: estèril microbiològic: no estèril fisicoquímic biològic	Control de calidad: microbiológico: estéril microbiológico: no estéril fisicoquímico biológico	Quality control testing: microbiological: sterility microbiological: non sterility chemical/physical biological
2.	**Importació**	**Importación**	**Importation**
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats	Certificación de lotes de los medicamentos importados	Batch certification of imported medicinal products
2.2.1	Productes estèrils: Preparació asèptica Esterilització terminal	Productos estériles: Preparación aséptica Esterilización terminal	Sterile Products: Aseptically prepared Terminally sterilised
2.2.2	Productes no estèrils	Productos no estériles	Non-sterile products
2.2.3	Medicaments biològics productes immunològics productes biotecnològics productes d'origen humà o animal	Medicamentos biológicos productos inmunológicos productos biotecnológicos productos de origen humano o animal	Biological medicinal products immunological products biotechnological products human or animal extracted products

Part 2		Parte 2		Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà per a assaigs clínics		**Medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos**		**Human Investigational Medicinal Products**	
1.	**Operacions de Fabricació**	**Operaciones de Fabricación**		**Manufacturing operations**	
1.1	Productes estèrils	Productos estériles		Sterile Products	
1.1.1	Preparació asèptica: liofilitzats (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) líquids de petit volum (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)	Preparación aséptica: liofilizados (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)		Aseptically prepared: lyophilizates (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) small volume liquids (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity)	
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de gran volum líquids de petit volum	Esterilización terminal: líquidos de gran volumen líquidos de pequeño volumen		Terminally sterilised: large volume liquids small volume liquids	
1.1.3	Certificació de lots	Certificación de lotes		Batch certification	
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures líquids d'ús extern (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) líquids d'ús intern (hormones o substàncies amb activitat hormonal) altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)	Productos no estériles: cápsulas duras líquidos de uso externo (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) líquidos de uso interno (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) otras formas farmacéuticas sólidas semi-sólidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)		Non-sterile products: capsules – hard shell liquids for external use (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) liquids for internal use (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity other solid dosage forms semi-solids (special requirements: hormones or substances with hormonal activity)	

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, 20 d'abril de 2020

20 d'abril de 2020

Abril 20th , 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

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

FE9682993
NCF/2014/001/CAT

12/2019

Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà per a assaigs clínics	
1.	**Operacions de Fabricació**
	supositoris comprimits (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.2.2	Certificació de lots
1.3	Medicaments biològics
1.3.1	Medicaments biològics productes immunològics productes biotecnològics
1.3.2	Certificació de lots productes immunològics productes biotecnològics
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	càpsules dures líquids per a ús extern líquids per a ús intern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids supositoris comprimits
1.5.2	Acondicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: microbiològic: estèril microbiològic: no estèril fisicoquímic biològic
2.	**Importació**
2.2	Certificació dels lots dels medicaments importats
2.2.1	Productes estèrils: Preparació asèptica Esterilització terminal
2.2.2	Productes no estèrils
2.2.3	Medicaments biològics productes immunològics productes biotecnològics

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
La fabricació de productes biològics no inclou la manipulació d'organismes vius ni cultius cel·lulars

Parte 2	
Medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos	
Operaciones de Fabricación	
	supositorios comprimidos (requisitos especiales: hormones o sustancias con actividad hormonal)
Certificación de lotes	
Medicamentos biológicos	
Medicamentos biológicos productos inmunológicos productos biotecnológicos	
Certificación de lotes productos inmunológicos productos biotecnológicos	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
	cápsulas duras líquidos para uso externo líquidos para uso interno otras formas farmacéuticas sólidas semi-sólidos supositorios comprimidos
Acondicionamiento secundario	
	Control de calidad: microbiológico: estéril microbiológico: no estéril fisicoquímico biológico
Importación	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
	Productos estériles: Preparación aséptica Esterilización terminal
Productos no estériles	
Medicamentos biológicos productos inmunológicos productos biotecnológicos	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
La fabricación de productos biológicos no incluye la manipulación de organismos vivos ni cultivos celulares

Part 2	
Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
	suppositories tablets (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity)
Batch certification	
Biological medicinal products	
Biological medicinal products immunological products biotechnological products	
Batch certification immunological products biotechnological products	
Packaging	
Primary packaging	
	capsules – hard shell liquids for external use liquids for internal use other solid dosage forms semi-solids suppositories tablets
Secondary packaging	
	Quality control testing: microbiological: sterility microbiological: non sterility chemical/physical biological
Importation	
Batch certification of imported medicinal products	
	Sterile Products: Aseptically prepared Terminally sterilised
Non-sterile products	
Biological medicinal products immunological products biotechnological products	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
The manufacture of biological products does not include handling living organisms nor cellular cultures

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, 20 d'abril de 2020

20 d'abril de 2020

Abril 20th , 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

TESTIMONIO DE SU ORIGINAL.-

Asiento número 188, del año 2020.-

De mi libro indicador XV, Sección Segunda.-

Yo, MARIA DEL SAGRARIO ALVAREZ JIMENEZ, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña, con residencia en Sant Joan Despí.

DOY FE: Que la precedente fotocopia es fiel reproducción de **SU ORIGINAL,** que me ha sido exhibido por la parte interesada.-

Y para que conste, extiendo el presente en este folio de papel de uso exclusivo para documentos notariales, serie y número FE9682993 y los tres siguientes correlativos en orden ascendente

En Sant Joan Despí, a ocho de mayo del año dos mil veinte.



PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

FA9733055

06/2019

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Doña María del Sagrario Álvarez Jiménez, Notario de Sant Joan Despí, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado, a favor de LABORATORIO REIG JOFRE, S.A., libro indicador 188, de 8 de mayo de 2020, en el folio FE9682993.

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** Doña María del Sagrario Álvarez Jiménez
   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** 13/05/2020
   the / le

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

8. **bajo el número** N5301/2020/014929
   No
   sous no

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

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
A252397455
025994440

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://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Código de verificación de la Apostilla: NA:wNCG-SZmV-ZIGX-wYEk

---

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:wNCG-SZmV-ZIGX-wYEk

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:wNCG-SZmV-ZIGX-wYEk