



23821
Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional
i Regulació Sanitària

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCE/1840/001/CAT
E60062289

1/4

06/2018

**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**

Certificat de compliment de les
normes de correcta fabricació de
medicaments (NCF) d'un fabricant

**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, l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/EC o 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 el artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE o el artículo. 15 de la Directiva 2001/20/CE.

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.

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:

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, incorporada a la legislació nacional següent: article 63 de la Llei 29/2006 i Reial decret 824/2010

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: artículo 63 de la Ley 29/2006 y Real decreto 824/2010

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: article 63 of Law 29/2006 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 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/CE¹.

En base a la informació 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/CE¹.

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 requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 16 de juliol de 2018

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

Neus Rams Pla

Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 16 de juliol de 2018

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

16 de juliol de 2018

July 18th, 2018

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



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

Certificat número
Certificado número
NCF/1840/001/CAT
Certificate number

2/4

Aquest certificat reflecteix 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 **dos 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 **dos 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 **two** 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		Parte 2	
Medicaments d'ús humà Medicamentos de uso veterinari		Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
1. Operacions de Fabricació		Operaciones de Fabricación	
1.1	Productes estèrils	Productos estériles	Manufacturing operations
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 aseptica: liofilizados (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) líquidos de pequeño volumen (requisitos especials: hormonas o sustancias con actividad hormonal)	Sterile Products Aseptically prepared: lyophilisates (special requirements: hormones or substances with hormonal activity) small volume liquids (special requirements: hormones or substances with hormonal activity)
1.1.2	Esterilizació 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)	Productos no estériles: cápsulas duras líquidos de uso externo (requisitos especials: hormonas o sustancias con actividad hormonal) líquidos de uso interno (requisitos especials: hormonas o sustancias con actividad hormonal)	Non-sterile products: capsules – hard shell liquids for external use (special requirements: hormones or substances with hormonal activity) liquids for internal use (special requirements: hormones or substances with hormonal activity other solid dosage forms semi-solids (special requirements: hormones or substances with hormonal activity) suppositories tablets (special requirements: hormones or substances with hormonal activity)
1.2.2	Certificació de lots	Certificación de lotes	Batch certification
1.3	Medicaments biològics	Medicamentos biológicos	Biological medicinal products
1.3.1	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
1.3.2	Certificació de lots productes immunològics productes biotecnològics	Certificación de lotes productos inmunológicos productos biotecnológicos	Batch certification immunological products biotechnological 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
Direcció General d'Ordenació
Professional i Regulació Sanitària

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 16 de juliol de 2018

July 18th, 2018

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

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

06/2018

1.4	productes d'origen humà o animal Altres productes o activitats de fabricació
1.4.1	Fabricació de: medicaments a base de plantes
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-sòlides 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
	productes d'origen humà o animal

productes de origen humano o animal Otros productos o actividades de fabricación
Fabricación de: medicamentos a base de plantas
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
productos de origen humano o animal

human or animal extracted products Other products or manufacturing activities
Manufacture of: herbal 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
human or animal extracted products

Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà per a assaigs clínics	
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-sòlides (requisits especials:

Parte 2	
Medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos	
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:	

Part 2	
Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Aseptically prepared: lyophilizates (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:	

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 Sanitària
Barcelona, 16 de juliol de 2018

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

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

Neus Rams Pla

Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 16 de julio de 2018

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

July 18th , 2018

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

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



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

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF/1840/001/CAT

4/4

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 hormones o substàncies amb activitat hormonal) supositoris comprimits (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)	Operaciones de Fabricación hormonas o sustancias con actividad hormonal) supositorios comprimidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)	Manufacturing operations hormones or substances with hormonal activity) suppositories tablets (special requirements: hormones or substances with hormonal activity)		
1.2.2	Certificació de lots	Certificación de lotes	Batch certification		
1.3	Medicaments biològics	Medicamentos biológicos	Biological medicinal products		
1.3.1	Medicaments biològics productes immunològics productes biotecnològics	Medicamentos biológicos productos inmunológicos productos biotecnológicos	Biological medicinal products immunological products biotechnological products		
1.3.2	Certificació de lots productes immunològics productes biotecnològics	Certificación de lotes productos inmunológicos productos biotecnológicos	Batch certification immunological products biotechnological products		
1.5	Condicionament	Acondicionamiento	Packaging		
1.5.1	Condicionament primari càpsules dures líquids per a ús extern líquids per a ús intern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlides supositoris comprimits	Acondicionamiento primario cápsulas duras líquidos para uso externo líquidos para uso interno otras formas farmacéuticas sólidas semi-sólidos supositorios comprimidos	Primary packaging 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 físicoquímic biològic	Control de calidad: microbiológico: estéril microbiológico: no estéril físicoquímico 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 aseptica 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	Medicamentos biológicos productos inmunológicos productos biotecnológicos	Biological medicinal products immunological products biotechnological 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		
La fabricació de productes biològics no inclou la manipulació d'organismes vius ni cultius cel·lulars		La fabricación de productos biológicos no incluye la manipulación de organismos vivos ni cultivos celulares	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

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

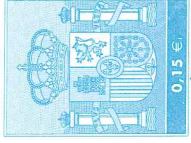
Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 16 de juliol de 2018

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

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

July 18th, 2018

Tel: 93 556 61 62
Fax: 93 227 29 90



EG0062287

TESTIMONIO DE SU ORIGINAL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LABORATORIO REIG JOFRE, S. A.”.-

Asiento número 885, del año 2018.-

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.-

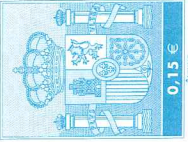
Y para que conste, extendiendo el presente en este folio de papel de uso exclusivo para documentos notariales, serie y número EG0062287 y los dos siguientes correlativos en orden ascendente

En Sant Joan Despí, a nueve de octubre del año dos mil dieciocho.



[Handwritten signature of Maria del Sagrario Alvarez Jimenez]





EE9705808

04/2018

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 Despi, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de Laboratorio Reig Jofre, S.A., libro indicador 885, de 9 de octubre de 2018, en el folio EG0062287.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: Country / Pays :	ESPAÑA
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par	Doña María del Sagrario Álvarez Jiménez
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de	Notario
4. y está revestido del sello / timbre de bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	la Notaría
Certificado Certified / Attesté	
5. en at / à	Barcelona
6. el día the / le	07/11/2018
7. por by / par	Don José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano del Colegio Notarial de Cataluña
8. bajo el número No sous no	N5301/2018/045720
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	
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:j4b2-saVE-JwUp-Q99A

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:j4b2-saVE-JwUp-Q99A

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:j4b2-saVE-JwUp-Q99A

