24089

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

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

02/2019

Certificat número
Certificado número
Certificate number

EX2853001
NCF/1943/002/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 article 15 de la Directiva 2001/20/CE.

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 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/CE.

The competent authority of the Government of Catalonia – Spain certifies that:

The manufacturer, in its site address indicated below:

LABORATORIOS RUBIO, SA
C/. Indústria, 29
Pol. Ind. Comte de Sert
08755 CASTELLBISBAL (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **852-E**, emesa d'acord amb l'article emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/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 **juny de 2019 (13, 14, 17 i 18)**, 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 **852-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC 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 **junio de 2019 (13, 14, 17 y 18)**, 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. **852-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 **June 2019 (13, 14, 17 and 18)**, 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

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 Reventós

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 16 de setembre de 2019

16 de setiembre de 2019

September 16th, 2019

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**
1.2.	Productes no estèrils: Càpsules dures Comprimits Altres formes farmacèutiques sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.5.	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari: Càpsules dures Comprimits Altres formes farmacèutiques sòlides
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat
	fisicoquímic microbiològic: no estèril

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
Inclou la fabricació i emmagatzematge de medicaments amb narcòtics / psicòtrops

Parte 2
Medicamentos de uso humano **Medicamentos de investigación clínica de uso humano**
Operaciones de Fabricación
Productos no estériles: Cápsulas duras Comprimidos Otras formas farmacéuticas sólidas
Certificación de lotes
Acondicionamiento
Acondicionamiento primario: Cápsulas duras Comprimidos Otras formas farmacéuticas sólidas
Acondicionamiento secundario
Control de calidad
fisicoquímico microbiológico: no estéril

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Incluye la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con narcóticos / psicótropos

Part 2
Human Medicinal Products **Human Investigational Medicinal Products**
Manufacturing operations
Non-sterile products: Capsules – hard shell Tablets Other solid dosage forms
Batch certification
Packaging
Primary packaging: Capsules – hard shell Tablets Other solid dosage forms
Secondary packaging
Quality control testing
chemical/Physical microbiological: non-sterility

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
It includes the 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

Maria Sardà Reventós

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 16 de setembre de 2019

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

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

16 de setiembre de 2019

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

September 16th, 2019

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

EX2853002

ALMUDENA CASTRO-GIRONA MARTÍNEZ.
NOTARIO
Avd. Pau Casals nº 14, Entl. 1ª
08.755 - CASTELLBISBAL (Barcelona)
☎: 937 723 983 🖷: 937 724 093
✉: almudena@castro-girona.com

2019

Yo , MIGUEL AGUSTIN TORT, Notario del Ilustre Colegio **CATALUNYA** con residencia en **SANT ANDREU DE LA BARCA,** actuando como sustituto por **LICENCIA ORDINARIA** de la Notario titular **DOÑA ALMUDENA CASTRO-GIRONA MARTÍNEZ**, Notario del Ilustre Colegio de **CATALUNYA** con residencia en **CASTELLBISBAL**, DOY FE: Que el documento que antecede es **TESTIMONIO LITERAL** de su original con el que concuerda. Y a instancia de **LABORATORIOS RUBIO S.A.** lo expido en dos folios de papel de uso exclusivamente notarial, el presente y el anterior en orden correlativo.

Asiento nº **293** de la Sección **Segunda** del Libro Indicador.

En **CASTELLBISBAL** a **dos de octubre de dos mil diecinueve**. DOY FE.

SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES
COLEGIO NOTARIALES
NIHIL PRIUS FIDE
A012299420

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

0237463927

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

ET7385362

3/2019

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Miguel Agustín Tort, sustituto de doña Almudena Castro-Girona Martínez, Notario de Castellbisbal, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado, a favor de LABORATORIOS RUBIO, S.A., libro indicador 293, de 2 de octubre de 2019, en el folio EX2853002.

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 Miguel Agustín Tort
   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** 15/10/2019
   the / le

7. **por** Don Javier Martínez Lehmann, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña
   by / par

8. **bajo el número** N5301/2019/047141
   No
   sous no

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

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
0250242138
A13235075 3

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

Javier Martínez Lehmann, Censor Primero

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:y9N9-2InW-a/7E-O7TI

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:y9N9-2InW-a/7E-O7TI

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.