GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
*Certificado número*
*Certificate number*

**NCF/2120/001/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 el **novembre de 2020 (10, 11, 12, 13, 16 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 i directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE[1] i en la Directiva 91/412/CE.

Aquest certificat reflexa la situació de la

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 **noviembre de 2020 (10, 11, 12, 13, 16 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] y en la Directiva 91/412/CE.

Este certificado refleja la situación de

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 **November 2020 (10, 11, 12, 13, 16 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] and in Directive 91/412/CE.

This certificate reflects the status

[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

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
30/03/2021

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

0D2SI4BIVTEHU2I9UOC10U85JN1CWLSP

Data creació còpia: 31/03/2021 18:48:31

Data caducitat còpia: 30/03/2024 23:00:00

GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
*Certificado número*
*Certificate number*
**NCF/2120/001/CAT**



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.

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.

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.

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 | | Part 2 | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Medicaments d'ús humà<br>Medicaments d'ús veterinari** | | **Medicamentos de uso humano<br>Medicamentos de uso veterinario** | | **Human Medicinal Products<br>Veterinary Medicinal Products** | |
| **1.** | **Operacions de Fabricació** | **Operaciones de Fabricación** | | **Manufacturing operations** | |
| 1.1 | Productes estèrils | Productos estériles | | Sterile Products | |
| 1.1.1 | Preparació asèptica:<br>liofilitzats (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)<br>líquids de petit volum (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) | Preparación aséptica:<br>liofilizados (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)<br>líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) | | Aseptically prepared:<br>lyophilisates (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity)<br>small volume liquids (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) | |
| 1.1.2 | Esterilització terminal:<br>líquids de gran volum<br>líquids de petit volum | Esterilización terminal:<br>líquidos de gran volumen<br>líquidos de pequeño volumen | | Terminally sterilised:<br>large volume liquids<br>small volume liquids | |
| 1.1.3 | Certificació de lots | Certificación de lotes | | Batch certification | |
| 1.2. | Productes no estèrils:<br>càpsules dures<br>líquids d'ús extern (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)<br>líquids d'ús intern (hormones o substàncies amb activitat hormonal)<br><br>altres formes farmacèutiques sòlides<br>semi-sòlids (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)<br>supositoris<br>comprimits (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) | Productos no estériles:<br>cápsulas duras<br>líquidos de uso externo (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)<br>líquidos de uso interno (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)<br>otras formas farmacéuticas sólidas<br>semi-sólidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)<br>supositorios<br>comprimidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) | | Non-sterile products:<br>capsules – hard shell<br>liquids for external use (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity)<br>liquids for internal use (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity<br>other solid dosage forms<br>semi-solids (special requirements: hormones or substances with hormonal activity)<br>suppositories<br>tablets (special requirements: hormones or substances whit 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<br>productes immunològics<br>productes biotecnològics<br>productes d'origen humà o animal | Medicamentos biológicos<br>productos inmunológicos<br>productos biotecnológicos<br>productos de origen humano o animal | | Biological medicinal products<br>immunological products<br>biotechnological products<br>human or animal extracted products | |
| 1.3.2 | Certificació de lots<br>productes immunològics<br>productes biotecnològics<br>productes d'origen humà o animal | Certificación de lotes<br>productos inmunológicos<br>productos biotecnológicos<br>productos de origen humano o animal | | Batch certification<br>immunological products<br>biotechnological products<br>human or animal extracted products | |
| 1.4 | Altres productes o activitats de fabricació | Otros productos o actividades de fabricación | | Other products or manufacturing activities | |
| 1.4.1 | Fabricació de:<br>medicaments a base de plantes | Fabricación de:<br>medicamentos a base de plantas | | Manufacture of:<br>herbal 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

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
30/03/2021

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

0D2SI4BIVTEHU2I9UOC10U85JN1CWLSP

Data creació còpia: 31/03/2021 18:48:31

Data caducitat còpia: 30/03/2024 23:00:00

GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
*Certificado número*
*Certificate number*

**NCF/2120/001/CAT**



| | | | |
|---|---|---|---|
| 1.5 | Condicionament | Acondicionamiento | Packaging |
| 1.5.1 | Condicionament primari | Acondicionamiento primario | Primary packaging |
| | càpsules dures<br>líquids per a ús extern<br>líquids per a ús intern<br>altres formes farmacèutiques sòlides<br>semi-sòlids<br>supositoris<br>comprimits | cápsulas duras<br>líquidos para uso externo<br>líquidos para uso interno<br>otras formas farmacéuticas sólidas<br>semi-sólidos<br>supositorios<br>comprimidos | capsules – hard shell<br>liquids for external use<br>liquids for internal use<br>other solid dosage forms<br>semi-solids<br>suppositories<br>tablets |
| 1.5.2 | Condicionament secundari | Acondicionamiento secundario | Secondary packaging |
| 1.6. | Control de qualitat:<br>microbiològic: estèril<br>microbiològic: no estèril<br>fisicoquímic<br>biològic | Control de calidad:<br>microbiológico: estéril<br>microbiológico: no estéril<br>fisicoquímico<br>biológico | Quality control testing:<br>microbiological: sterility<br>microbiological: non sterility<br>chemical/physical<br>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:<br>Preparació asèptica<br>Esterilització terminal | Productos estériles:<br>Preparación aséptica<br>Esterilización terminal | Sterile Products:<br>Aseptically prepared<br>Terminally sterilised |
| 2.2.2 | Productes no estèrils | Productos no estériles | Non-sterile products |
| 2.2.3 | Medicaments biològics<br>productes immunològics<br>productes biotecnològics<br>productes d'origen humà o animal | Medicamentos biológicos<br>productos inmunológicos<br>productos biotecnológicos<br>productos de origen humano o animal | Biological medicinal products<br>immunological products<br>biotechnological products<br>human or animal extracted products |

| Part 2 | | Parte 2 | Part 2 |
|---|---|---|---|
| **Medicaments en investigació clínica d'ús humà** | | **Medicamentos en investigación clínica de uso humano** | **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:<br>liofilitzats (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)<br>líquids de petit volum (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) | Preparación aséptica:<br>liofilizados (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)<br>líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) | Aseptically prepared:<br>lyophilizates (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity)<br>small volume liquids (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) |
| 1.1.2 | Esterilització terminal:<br>líquids de gran volum<br>líquids de petit volum | Esterilización terminal:<br>líquidos de gran volumen<br>líquidos de pequeño volumen | Terminally sterilised:<br>large volume liquids<br>small volume liquids |
| 1.1.3 | Certificació de lots | Certificación de lotes | Batch certification |
| 1.2. | Productes no estèrils:<br>càpsules dures<br>líquids d'ús extern (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)<br>líquids d'ús intern (hormones o substàncies amb activitat hormonal)<br><br>altres formes farmacèutiques sòlides<br>semi-sòlids (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)<br>supositoris<br>comprimits (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) | Productos no estériles:<br>cápsulas duras<br>líquidos de uso externo (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)<br>líquidos de uso interno (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)<br>otras formas farmacéuticas sólidas<br>semi-sólidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal)<br>supositorios<br>comprimidos (requisitos especiales: hormones o sustancias con actividad hormonal) | Non-sterile products:<br>capsules – hard shell<br>liquids for external use (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity)<br>liquids for internal use (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity<br>other solid dosage forms<br>semi-solids (special requirements: hormones or substances with hormonal activity)<br>suppositories<br>tablets (special requirements: hormones or substances whit hormonal activity) |
| 1.2.2 | Certificació de lots | Certificación de lotes | Batch certification |
| 1.3 | Medicaments biològics | Medicamentos biológicos | Biological medicinal 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

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
30/03/2021

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

0D2SI4BIVTEHU2I9UOC10U85JN1CWLSP

Data creació còpia: 31/03/2021 18:48:31

Data caducitat còpia: 30/03/2024 23:00:00

GENERALITAT DE CATALUNYA

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

Certificat número
*Certificado número*
*Certificate number*

**NCF/2120/001/CAT**



| Part 2 | **Medicaments en investigació clínica d'ús humà** | Parte 2 | **Medicamentos en investigación clínica de uso humano** | Part 2 | **Human Investigational Medicinal Products** |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | **Operacions de Fabricació** | **Operaciones de Fabricación** | | **Manufacturing operations** | |
| 1.3.1 | Medicaments biològics<br>productes immunològics<br>productes biotecnològics | Medicamentos biológicos<br>productos inmunológicos<br>productos biotecnológicos | | Biological medicinal products<br>immunological products<br>biotechnological products | |
| 1.3.2 | Certificació de lots<br>productes immunològics<br>productes biotecnològics | Certificación de lotes<br>productos inmunológicos<br>productos biotecnológicos | | Batch certification<br>immunological products<br>biotechnological products | |
| 1.5 | Condicionament | Acondicionamiento | | Packaging | |
| 1.5.1 | Condicionament primari | Acondicionamiento primario | | Primary packaging | |
| | càpsules dures<br>líquids per a ús extern<br>líquids per a ús intern<br>altres formes farmacèutiques sòlides<br>semi-sòlids<br>supositoris<br>comprimits | cápsulas duras<br>líquidos para uso externo<br>líquidos para uso interno<br>otras formas farmacéuticas sólidas<br>semi-sólidos<br>supositorios<br>comprimidos | | capsules – hard shell<br>liquids for external use<br>liquids for internal use<br>other solid dosage forms<br>semi-solids<br>suppositories<br>tablets | |
| 1.5.2 | Acondicionament secundari | Acondicionamiento secundario | | Secondary packaging | |
| 1.6. | Control de qualitat:<br>microbiològic: estèril<br>microbiològic: no estèril<br>fisicoquímic<br>biològic | Control de calidad:<br>microbiológico: estéril<br>microbiológico: no estéril<br>fisicoquímico<br>biológico | | Quality control testing:<br>microbiological: sterility<br>microbiological: non sterility<br>chemical/physical<br>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:<br>Preparació asèptica<br>Esterilització terminal | Productos estériles:<br>Preparación aséptica<br>Esterilización terminal | | Sterile Products:<br>Aseptically prepared<br>Terminally sterilised | |
| 2.2.2 | Productes no estèrils | Productos no estériles | | Non-sterile products | |
| 2.2.3 | Medicaments biològics<br>productes immunològics<br>productes biotecnològics | Medicamentos biológicos<br>productos inmunológicos<br>productos biotecnológicos | | Biological medicinal products<br>immunological products<br>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<br><br>Certificat emès en base a una inspecció feta de forma remota per les restriccions causades per la situació de crisi per COVID-19. Es planificarà una visita d'inspecció in situ, basant-se en criteris de risc, quan es superin les circumstàncies que varen motivar la inspecció remota. | La fabricación de productos biológicos no incluye la manipulación de organismos vivos ni cultivos celulares<br><br>Certificado emitido en base a una inspección realizada de forma remota por las restricciones causadas por la situación de crisis por COVID-19. Se planificará visita de inspección in situ, en base a criterios de riesgo, cuando las circunstancias que motivaron la inspección remota sean superadas. | The manufacture of biological products does not include handling living organisms nor cellular cultures<br><br>Certificado emitido en base a una inspección realizada de forma remota por las restricciones causadas por la situación de crisis por COVID-19. Se planificará visita de inspección in situ, en base a criterios de riesgo, cuando las circunstancias que motivaron la inspección remota sean superadas. |

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

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
30/03/2021

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

0D2SI4BIVTEHU2I9UOC10U85JN1CWLSP

Data creació còpia: 31/03/2021 18:48:31

Data caducitat còpia: 30/03/2024 23:00:00