MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Certificado Nº / Certificate No: ES/041HVI/19/1

D. DAVID DEL ARCO RAMOS NIHIL PRIUS FIDE NOTARIO DE TRES CANTOS

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF[1,2] / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Parte 1 / *Part 1*

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE , artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / *Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC.*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **LABORATORIOS NORMON, S.A.** en su planta ubicada en Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2393E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **LABORATORIOS NORMON, S.A.** site address Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **2393E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 22/02/2019, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22/02/2019, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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 esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

[1] El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragrahp 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

[2] La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

[3] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L S Z B P Q Q 6 D 4

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es
VN0342775

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

a autenticidad de este certificado puede ser verificada n EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con a autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

D. DAVID DEL ARCO RAMOS
NIHIL PRIUS FIDE
NOTARIO DE TRES CANTOS

Parte 2 / *Part 2*

☑ Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*

☐ Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*

☑ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / *1 - MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.1	**Productos estériles / *Sterile products***
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.1.2 Liofilizados / *Lyophilisates* 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / *Small volume liquids* 1.1.1.5 Sólidos e implantes / *Solids and implants* Requisitos Especiales / *Special requirements:* · Antibioticos B-lactámicos / *B-Lactam antibiotics* 1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.2.1 Líquidos de gran volumen / *Large volume liquids* 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen / *Small volume liquids* 1.1.3 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.2	**Productos no estériles / *Non-sterile products***
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)* 1.2.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell* Requisitos Especiales / *Special requirements:* · Antibioticos B-lactámicos / *B-Lactam antibiotics* 1.2.1.5 Líquidos para uso externo / *Liquids for external use* 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use* 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms* Requisitos Especiales / *Special requirements:* · Antibioticos B-lactámicos / *B-Lactam antibiotics* 1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets* Requisitos Especiales / *Special requirements:* · Antibioticos B-lactámicos / *B-Lactam antibiotics* · Otros / *Others* 1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.5	**Acondicionamiento / *Packaging***
	1.5.1 Acondicionamiento primario / *Primary Packaging* 1.5.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell* 1.5.1.5 Líquidos para uso externo / *Liquids for external use* 1.5.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use* 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms* 1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets* 1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.1 Microbiológico: esteril / *Microbiological: sterility* 1.6.2 Microbiológico: no-esteril / *Microbiological: non-sterility* 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical*

2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*	
2.2	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L S Z B P Q Q 6 D 4

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

VN0342773

Certificación de lotes de medicamentos importados / *Batch certification of imported medicinal products*

2.2.1 Productos estériles / *Sterile products*
2.2.1.1 Preparación aséptica / *Aseptically prepared*
2.2.1.2 Esterilización terminal / *Terminally sterilised*
2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación de medicamentos de uso humano o veterinario / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations for human or veterinary medicinal products*

1.2.1.13. Otros : Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores.

Está autorizado para fabricar comprimidos y comprimidos recubiertos antivirales y también para importar parches transdérmicos con estupefacientes.

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicotropos.

Este certificado es válido hasta el 22/02/2023. La validez de este certificado se amplía debido a las restricciones causadas por COVID-19. Se realizará visita de inspección cuando se restaure la situación.

1.2.1.13. Others: Cytotoxics/Cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immuno-suppresives

It is authorised to manufacture antiviral tablets and coated tablets and also to import transdermal patches with narcotics.

Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.

This certificate is valid until 22/02/2023. The validity of this certificate is extended due to the restrictions caused by COVID-19. Once the restrictions are over an on-site inspection will be performed

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L S Z B P Q Q 6 D 4

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

VN0342772

Madrid, 20 de enero de 2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Manuel Ibarra Lorente

D. Antonio González Fernández, Jefe de Sección de la Subdirección General de Relaciones Internacionales y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, reconoce como auténtica la firma de este documento mediante el certificado electrónico del sello AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) emitido por la FNMT-RCM (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre - Real Casa de la Moneda), certificado conforme al Reglamento 910/2014, anexo III, de la Unión Europea.

Madrid, 21 ENE. 2022

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES Y PUBLICACIONES

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L S Z B P Q Q 6 D 4

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

VN0342771

TESTIMONIO DE IDENTIDAD.- (Asiento número 263 (Sección Segunda) del Libro Indicador).- Yo, DAVID DEL ARCO RAMOS, Notario de Tres Cantos, del Ilustre Colegio Notarial de Madrid, DOY FE de que las fotocopias contenidas en cinco folios de papel de los Colegios Notariales de España, serie VN, números 0342775 y los cuatro anteriores en orden, es reproducción fiel de su original redactado en idioma español e inglés, cuyo contenido entiendo en lo pertinente, los cuales tengo a la vista, y para que conste, expido el presente testimonio, que signo, firmo, rubrico y sello.-

En Tres Cantos, el día treinta y uno de enero de dos mil veintidós. DOY FE.----------2

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
0272936183

DAVID DEL ARCO RAMOS
NOTARIO DE TRES CANTOS

ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL MADRID

/2021

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

GI6116671

=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE MADRID=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por
D. David del Arco Ramos
Notario de Tres Cantos
el día 31/01/2022

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** D. David del Arco Ramos
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** SU NOTARÍA
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. **en** MADRID
at / à

6. **el día** 01/02/2022
the / le

7. **por** el Decano del Colegio Notarial de Madrid
by / par

8. **bajo el número** N7201/2022/005597
No
sous no

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

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
0273889226

ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL MADRID

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

Don José Ignacio Rivas Guardo
Firma delegada del Decano

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://eregister.justicia.es/]
Código de verificación de la Apostilla:NA:QDWa-aaAv-2bbj-TRjh

---

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://eregister.justicia.es/]
Verification Code of the Apostille:NA:QDWa-aaAv-2bbj-TRjh

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://eregister.justicia.es/]
Code de verification de l'Apostille:NA:QDWa-aaAv-2bbj-TRjh

ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL MADRID