



**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**

**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 el **febrer de 2016 (1, 2, 3, 4 i 5)**, 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

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **febrero de 2016 (1, 2, 3, 4 y 5)**, 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



From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **February 2016 (1, 2, 3, 4 and 5)**, 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

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

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

Neus Rams Pla
 Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 25 de novembre de 2016

25 de noviembre de 2016

November 25th, 2016



2003/94/CE¹.

Directiva 2003/94/CE¹.

Directive 2003/94/EC¹.

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 **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 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	
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-sòlides (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

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Preparación aseptica: 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	

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Aseptically prepared: lyophilisates (special requirements: hormones or substances with hormonal activity) small volume liquids (special requirements: hormones or substances with 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 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)	
Batch certification	
Biological medicinal products	
Biological medicinal products 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

 **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, 25 de novembre de 2016

25 de noviembre de 2016

November 25th, 2016



Part 2		Parte 2		Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari		Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario		Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
1.	Operacions de Fabricació	Operaciones de Fabricación	Manufacturing operations		
1.3.2	Certificació de lots productes immunològics productes biotecnològics productes d'origen humà o animal	Certificación de lotes productos inmunológicos productos biotecnológicos productos de origen humano o animal	Batch certification immunological products biotechnological products 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: 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 càpsules dures líquids per a ús extern líquids per a ús intern altres formes farmacèutiques sòlides semi-sòlids 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 físicoquímico 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 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 aseptica: 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 with hormonal activity) small volume liquids (special requirements: hormones or substances with 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)	Productos no estériles: cápsulas duras líquidos de uso externo (requisitos)	Non-sterile products: capsules – hard shell liquids for external use (special		

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, 25 de novembre de 2016

25 de noviembre de 2016

November 25th, 2016



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	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)	Manufacturing operations	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)
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	
1.5	Condicionament	Acondicionamiento		Packaging	
1.5.1	Condicionament primari	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
1.6.	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 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	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

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

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

Barcelona, 25 de novembre de 2016

25 de noviembre de 2016

November 25th, 2016