

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

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 **LABORATORIUM SANITATIS, S.L.** en su planta ubicada en C/ Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Alava), Miñano 01510 (Alava) España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4163E** 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: artículo 63, Ley 29/2006, de 26 de julio y artículo 31, Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

*The manufacturer **LABORATORIUM SANITATIS, S.L.** site address C/ Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Alava), Miñano 01510 (Alava) España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation number **4163E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: article 63 Law 29/2006, of 26th July and article 31, Royal Decree 223/2004, of 6th February and Royal Decree 824/2010 of 25 June.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 23/02/2011, 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 23/02/2011, 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 a partir del 23/02/2014. Pasada esta fecha, 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 after 23/02/2014. Should this date be elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: CY2QPXG01D

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Parte 2 / Part 2

[H] - MEDICAMENTOS DE USO HUMANO / *HUMAN MEDICINAL PRODUCTS*

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*

Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*
 Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products*

1 Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

1.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

1.2.1 Productos No Estériles / *Non-sterile products*

1.2.1.1	Cápsulas duras (Estupefacientes) (Total) / <i>Capsules, hard shell (Narcotics) (Total)</i>	H
1.2.1.1	Cápsulas duras (Total) / <i>Capsules, hard shell (Total)</i>	H
1.2.1.1	Cápsulas duras (Psicótipos) (Total) / <i>Capsules, hard shell (Psychotropics) (Total)</i>	H
1.2.1.6	Líquidos para uso interno (Estupefacientes) (Total) / <i>Liquids for internal use (Narcotics) (Total)</i>	H
1.2.1.6	Líquidos para uso interno (Total) / <i>Liquids for internal use (Total)</i>	H
1.2.1.6	Líquidos para uso interno (Psicótipos) (Total) / <i>Liquids for internal use (Psychotropics) (Total)</i>	H
1.2.1.11	Semi-sólidos (Estupefacientes) (Total) / <i>Semi-solids (Narcotics) (Total)</i>	H
1.2.1.11	Semi-sólidos (Total) / <i>Semi-solids (Total)</i>	H
1.2.1.11	Semi-sólidos (Psicótipos) (Total) / <i>Semi-solids (Psychotropics) (Total)</i>	H
1.2.1.13	Comprimidos (Estupefacientes) (Total) / <i>Tablets (Narcotics) (Total)</i>	H
	• Comprimidos (Estupefacientes) (Total) / <i>Tablet (Narcotics) (Total)</i>	H
	• Comprimidos recubiertos (Estupefacientes) (Total) / <i>Coated Tablet (Narcotics) (Total)</i>	H
1.2.1.13	Comprimidos (Total) / <i>Tablets (Total)</i>	H
	• Comprimidos (Total) / <i>Tablet (Total)</i>	H
	• Comprimidos recubiertos (Total) / <i>Coated Tablet (Total)</i>	H
1.2.1.13	Comprimidos (Psicótipos) (Total) / <i>Tablets (Psychotropics) (Total)</i>	H
	• Comprimidos (Psicótipos) (Total) / <i>Tablet (Psychotropics) (Total)</i>	H
	• Comprimidos recubiertos (Psicótipos) (Total) / <i>Coated Tablet (Psychotropics) (Total)</i>	H

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la fabricación total o parcial (incluidos los diversos procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), el control de calidad, la liberación y certificación de lotes, el almacenamiento y la distribución de las formas farmacéuticas especificadas salvo que se informe de lo contrario / *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), quality control, batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.*

Las actividades autorizadas de importación son las mismas que las actividades de fabricación / *Authorised importation activities are the same of the manufacturing activities*

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: CY2QPXG01D

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DE USO HUMANO PARA ENSAYOS CLÍNICOS / HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS FOR CLINICAL TRIALS

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

Operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / *Manufacturing operations of investigational medicinal products*

Importación de medicamentos en investigación / *Importation of investigational medicinal products*

1 Operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / Manufacturing Operations of investigational medicinal products

1.2 Productos no estériles / Non-sterile products

1.2.1 Productos No Estériles / Non-sterile products

1.2.1.1 Cápsulas duras (Estupefacientes) (Total) / *Capsules, hard shell (Narcotics) (Total)*

1.2.1.1 Cápsulas duras (Total) / *Capsules, hard shell (Total)*

1.2.1.1 Cápsulas duras (Psicótrópos) (Total) / *Capsules, hard shell (Psychotropics) (Total)*

1.2.1.6 Líquidos para uso interno (Estupefacientes) (Total) / *Liquids for internal use (Narcotics) (Total)*

1.2.1.6 Líquidos para uso interno (Total) / *Liquids for internal use (Total)*

1.2.1.6 Líquidos para uso interno (Psicótrópos) (Total) / *Liquids for internal use (Psychotropics) (Total)*

1.2.1.11 Semi-sólidos (Estupefacientes) (Total) / *Semi-solids (Narcotics) (Total)*

1.2.1.11 Semi-sólidos (Total) / *Semi-solids (Total)*

1.2.1.11 Semi-sólidos (Psicótrópos) (Total) / *Semi-solids (Psychotropics) (Total)*

1.2.1.13 Comprimidos (Estupefacientes) (Total) / *Tablets (Narcotics) (Total)*

• Comprimidos (Estupefacientes) (Total) / *Tablet (Narcotics) (Total)*

• Comprimidos recubiertos (Estupefacientes) (Total) / *Coated Tablet (Narcotics) (Total)*

1.2.1.13 Comprimidos (Total) / *Tablets (Total)*

• Comprimidos (Total) / *Tablet (Total)*

• Comprimidos recubiertos (Total) / *Coated Tablet (Total)*

1.2.1.13 Comprimidos (Psicótrópos) (Total) / *Tablets (Psychotropics) (Total)*

• Comprimidos (Psicótrópos) (Total) / *Tablet (Psychotropics) (Total)*

• Comprimidos recubiertos (Psicótrópos) (Total) / *Coated Tablet (Psychotropics) (Total)*

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la fabricación total o parcial (incluidos los diversos procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), el control de calidad, la liberación y certificación de lotes, el almacenamiento y la distribución de las formas farmacéuticas especificadas salvo que se informe de lo contrario / *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), quality control, batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.*

Las actividades autorizadas de importación son las mismas que las actividades de fabricación / *Authorised importation activities are the same of the manufacturing activities*

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: CY2QPXG01D

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43

13/06/2011

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*

MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



The image shows a handwritten signature in blue ink, which appears to be 'MBE', followed by a circular official stamp. The stamp contains the text 'AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS' around the top edge, 'MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD' around the bottom edge, and 'Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos' in the center, with a stylized 'am' logo.

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: CY2QPXG01D

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43