

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'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.

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.

The competent authority of the Generalitat of Catalonia - Spain certifies that:

The manufacturer, in its site address indicated below:

SINCROFARM, SL

Mercuri, 10
Pol. Ind. Almada
08940 CORNELLÀ DE LLOBREGAT (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **4165-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, incorporada a la següent legislació nacional: Reial decret 1564/1992, modificat pel Reial decret 2183/2004.

En base a la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **gener de 2008**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF)¹ a les quals es fa referència en els principis

*Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4165-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 1564/1992, modificado por el Real Decreto 2183/2004*

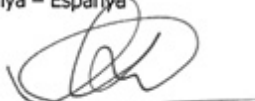
*En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **Enero de 2008**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los*

*Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **4165-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: Royal Decree 1564/1992, as amended by Royal decree 2183/2004*

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **January 2008**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the*

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



Ma Assumpció Benito Vives
Directora General de Recursos Sanitaris
Barcelona, 1 de setembre de 2008

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



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General de Recursos Sanitaris
Subdirecció General de Farmàcia
i Productes Sanitaris

1 de Septiembre de 2008

Name and signature of the authorised person of the Department of Health of Generalitat of Catalonia - Spain

September 1st, 2008



y directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE¹.

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.

principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹

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.

principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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		Parte 2	Part 2
Medicaments d'ús humà		Medicamentos de uso humano	Human Medicinal Products
1.	Operacions de Fabricació	Operaciones de Fabricación	Manufacturing operations
1.2.	Productes no estèrils: Càpsules dures, comprimits	Productos no estériles: Cápsulas duras, comprimidos	Non-sterile products: Capsules (hard shell), tablets
1.6	Control de qualitat Anàlisis fisicoquímics, microbiologia	Control de calidad Análisis fisicoquímicos, microbiología	Quality control testing: Chemical/Physical, microbiological
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
No		No	None

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya

Ma Assumpció Benito Vives
 Directora General de Recursos Sanitaris
 Barcelona, 1 de setembre de 2008

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



Generalitat de Catalunya
 Departament de Salut
 Direcció General de Recursos Sanitaris
 Subdirecció General de Farmàcia
 i Productes Sanitaris

1 de Septiembre de 2008

Name and signature of the authorised person of the Department of Health of Generalitat of Catalonia - Spain

September 1st, 2008