

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

Certificat número **NCF/2137/001/CAT**
Certificado número
Certificate number

1/2

**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 i l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/EC.

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE.

Issued following an inspection in accordance with Article 111(5) of Directive 2001/83/EC and Article 80 (5) of Directive 2001/82/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:

SINCROFARM SL

c/ Mercuri, 10. Pol. Ind. Almeda
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 i l'article 44 de la Directiva 2001/82/EC, incorporades a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4165-E**, emitida de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE incorporadas en la siguiente legislación nacional: artículos 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **4165-E** issued in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 44 of Directive 2001/82/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 and 108 of Royal legislative decree 1/2015 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 a l'**abril de 2021 (12, 13 i 14)**, 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/CE¹

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **abril de 2021 (12, 13 y 14)**, 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/CE¹.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **April 2021 (12, 13 and 14)** 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 Directive 2003/94/EC¹.

Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en

This certificate reflects the status of the manufacturing site at 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

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 Sanitàries
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 Raventós
03/07/2021

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



0034F801W2MQTVIY1OZXXIPF5ZB0J6PE

Data creació còpia:
12/07/2021 20:18:14

Data caducitat còpia:
12/07/2024 00:00:00

Pàgina 1 de 2

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.

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.

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	
Medicaments d'ús humà Medicamentos de uso veterinario	
1.	Operacions de Fabricació
1.2.	Productes no estèrils: càpsules dures comprimits altres formes farmacèutiques sòlides
1.2.2	Certificació de lots
1.4	Altres productes o activitats de processament
1.4.1	Fabricació de medicaments a base de plantes
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari càpsules dures comprimits altres formes farmacèutiques sòlides
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: físicoquímic microbiològic: no estèril

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de Fabricación	
Productos no estériles: cápsulas duras comprimidos otras formas farmacéuticas sólidas	
Certificación de lotes	
Otros productos o actividades de procesado	
Fabricación de medicamentos a base de plantas	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario cápsulas duras comprimidos otras formas farmacéuticas sólidas	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Non-sterile products: capsules – hard shell tablets other solid dosage forms	
Batch certification	
Other products or processing activities	
Manufacture of herbal products	
Packaging	
Primary packaging capsules – hard shell tablets other solid dosage forms	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility	

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat Granulats: només està autoritzat per realitzar el condicionament primari i secundari
--

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado Granulados: solo está autorizado para realizar el acondicionamiento primario y secundario

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate Granules: it is authorized only to perform the primary and secondary packaging

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 Sanitàries
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 Raventós
03/07/2021

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

0034F801W2MQTVIY1OZXXIPF5ZB0J6PE

Data creació còpia:
12/07/2021 20:18:14
Data caducitat còpia:
12/07/2024 00:00:00
Pàgina 2 de 2