

**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:

**MICRO-BIOS, SL**

Avgda. Mossén Cinto Verdaguer, 62  
Polígon Industrial Fontsa  
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 **3243-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i amb l'article 44 de la Directiva 2001/82/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 **3243-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE, 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. **3243-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 44 of Directive 2001/82/EC, transposed in the following national legislation: article 63 of Law 29/2006 and Royal decree 824/2010

En base a la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **juny de 2010**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF)<sup>1</sup> a les quals es fa referència en els principis

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **junio de 2010**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los

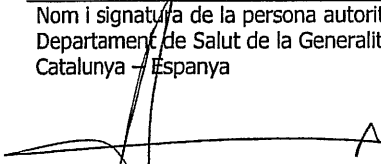
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **June 2010** it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements<sup>1</sup> referred to in the

<sup>1</sup> 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

  
David Elvira Martínez  
Director General de Recursos Sanitaris  
Barcelona, 22 de novembre de 2010

22 de novembre de 2010

November 22<sup>nd</sup>, 2010



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
Direcció General de Recursos Sanitaris

y directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE<sup>1</sup>.

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/CE<sup>1</sup>.

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/EC<sup>1</sup>.

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.

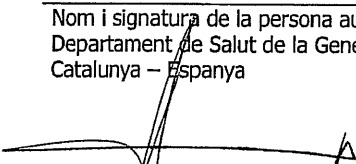
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2		Parte 2	Part 2
<b>Medicaments d'ús humà</b> <b>Medicaments d'ús veterinari</b>		<b>Medicamentos de uso humano</b> <b>Medicamentos de uso veterinario</b>	<b>Human Medicinal Products</b> <b>Veterinary Medicinal Products</b>
<b>1. Operacions de Fabricació</b>		<b>Operaciones de Fabricación</b>	<b>Manufacturing operations</b>
1.6. Control de qualitat: Anàlisis fisicoquímics, microbiologia, test d'esterilitat, pirògens		Control de calidad: Análisis fisicoquímicos, microbiología, test d'esterilidad, pirógenos	Quality control testing: Chemical/Physical, microbiological, sterility, pyrogens
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


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

  
 David Elyna Martínez  
 Director General de Recursos Sanitaris  
 Barcelona, 22 de novembre de 2010

22 de novembre de 2010

November 22<sup>nd</sup>, 2010

 Generalitat de Catalunya  
 Departament de Salut  
 Direcció General de Recursos Sanitaris