



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.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **NOVOCAT FARMA, S.A.** en su planta ubicada en Avda. de la Flores, 29. Local 7, Rubí 08191 (Barcelona) España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4141E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: Capítulo IV, Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, modificado por Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre y artículo 63, Ley 29/2006, de 26 de julio y artículo 31, Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

*The manufacturer **NOVOCAT FARMA, S.A.** site address Avda. de la Flores, 29. Local 7, Rubí 08191 (Barcelona) España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation number **4141E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Chapter IV, Royal Decree 1564/1992, of 18th December, modified by Royal Decree 2183/2004, of 12nd November and article 63 Law 29/2006, of 26th July and article 31, Royal Decree 223/2004, of 6th February.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 28/04/2010, 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 28/04/2010, 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 28/04/2013. 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 28/04/2013. Should this date be elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

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

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: G35VDTABF4

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

sgjcm@aemps.es

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

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*

- 1.1 Productos estériles (Sólo certificación de lotes) / *Sterile products (Batch Certification Only)* H
/
- 1.6 Control de calidad / *Quality Control testing*
- 1.6.3 Químico/ Físico (Sólo control de calidad) / *Chemical/Physical (Quality Control Testing Only)* H

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: G35VDTABF4

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 2 de 3

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

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

1.1 Productos estériles (Sólo certificación de lotes) / *Sterile products (Batch Certification Only)*

/

1.6 Control de calidad / *Quality Control testing*

1.6.3 Químico/ Físico (Sólo control de calidad) / *Chemical/Physical (Quality Control Testing Only)*

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

06/09/2010

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



Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: G35VDTABF4

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 3 de 3

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