

**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

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:

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:

Part 1

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

The competent authority of the Government of Catalonia – Spain certifies that:

The manufacturer, in its site address indicated below:

FARMAPROJECTS, SAU

Parc Científic de Barcelona, C/ Baldiri Reixac, 4/12 i 15
08028 BARCELONA

Ha estat inspeccionat dins el programa nacional d'inspeccions i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **3472-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, incorporada a la legislació nacional següent: article 63 del text refós de la Llei de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, del 24 de juliol, i Reial decret 824/2010, del 25 de juny.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **febrer de 2024 (26, 27 i 28)** es considera que compleix amb els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) establertes a la Directiva (UE) 2017/1572¹.

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3472-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y Real decreto 824/2010, de 25 de junio.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **febrero de 2024 (26, 27 y 28)**, se considera que cumple con los principios i directrices establecidas en la Directiva (UE) 2017/1572¹.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **3472-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: article 63 of the consolidated text of the Law of guarantees and rational use of medicines and medical devices approved by the Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, and Royal Decree 824/2010 of 25 June.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **February 2024 (26, 27 and 28)**, it is considered that it complies the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Commission Directive 2017/1572/EC¹.

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
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya – España
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell
Barcelona

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. No obstant això, aquest període de validesa es pot veure reduït o ampliat mitjançant l'ús de l'eina d'anàlisi de riscos, i s'ha d'incloure al camp corresponent de Restriccions o Aclariments corresponents.

Aquest certificat és vàlid només quan es presenti amb totes les pàgines i les parts 1 i 2.

L'autenticitat d'aquest certificat es pot verificar a EudraGMDP i al Registre de laboratoris farmacèutics de l'AEMPS. Si no aparegués, si us plau, contacteu amb l'autoritat emissora

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. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones o Aclaraciones

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 en EudraGMDP y en el Registro de laboratorios farmacéuticos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Si no apareciera, por favor, contacte con la autoridad emisora.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP and in AEMPS Pharmaceutical Company register. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Part 2	
Medicaments d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.2.	Productes no estèrils:
1.2.2	Certificació de lots
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico
2.	Importació
2.1.	Control de qualitat: físicoquímico
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats
2.2.2	Productes no estèrils

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos no estériles:	
Certificación de lotes	
Control de calidad: físicoquímico	
Importación	
Control de calidad: Físicoquímico	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
Productos no estériles	

Part 2	
Human Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Non-sterile products:	
Batch certification	
Quality control testing: chemical/physical	
Importation	
Quality control testing: Chemical/Physical	
Batch certification of imported medicinal products	
Non-sterile products	

Part 2
Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
Aquest certificat és vàlid fins al 26/02/2027.

Parte 2
Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Este certificado es válido hasta el 26/02/2027.

Part 2
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
This certificate is valid until 26/02/2027.

Nom i signatura de la persona autoritzada del
 Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
 – Espanya
 La persona titular de la Direcció General d'Ordenació
 i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del
 Departamento de Salud de la Generalitat de
 Catalunya – España
 La persona titular de la Dirección General de
 Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person
 of the Ministry of Health of Government of
 Catalonia – Spain
 The person in charge of the Directorate-
 General for Planning and Healthcare
 Regulation

Clara Pareja Rossell
 Barcelona