

**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 i l'article 94(1) del Reglament (UE) 2019/6 i l'article 63 del Reglament (UE) 536/2014.

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 y el artículo 94(1) del Reglamento (UE) 2019/6 y el artículo 63 del Reglamento (UE) 536/2014.

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 and article 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 and article 63 of Regulation (EU) 536/2014.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14
08040 BARCELONA (Barcelona)

Ha estat inspeccionat dins el programa nacional d'inspeccions i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **4223-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i article 88 del Reglament (UE) 2019/6 i article 61 del Reglament (UE) 536/2014, incorporada a la legislació nacional següent: 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 **novembre de 2022 (7, 8 i 9)**, es considera que compleix amb els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) establertes a

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4223-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 88 del Reglamento (UE) 2019/6 y artículo 61 del Reglamento (UE) 536/2014, 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 **noviembre de 2022 (7, 8 y 9)**, se considera que cumple con los principios i directrices establecidas en la Directiva (UE) 2017/1572¹ y el

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **4223-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 88 of Regulation (EU) 2019/6 and article 61 of Regulation (EU) 536/2014, 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 **November 2022 (7, 8 and 9)**, it is considered that it complies the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid

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

Clara Pareja Rossell
Barcelona

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

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

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90

la Directiva (UE) 2017/1572¹ i el Reglament delegat (UE) 2017/1569¹ i la Directiva 91/412/CEE¹.

Reglamento delegado (UE) 2017/1569¹ y la Directiva 91/412/CEE¹.

down in Commission Directive 2017/1572/EC¹ and Commission Delegate Regulation Reglamento delegado (UE) 2017/1569¹ and Directive 91/412/CEE¹

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.

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

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.

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

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las partes 1 y 2.

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

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.

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 Medicaments d'ús veterinari	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	Càpsules dures Càpsules toves Comprimits Altres formes farmacèutiques

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Certificación de lotes	
Productos no estériles	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
Cápsulas duras Cápsulas blandas Comprimidos Otras formas farmacéuticas	

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Batch certification	
Non-sterile products	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
Capsules – hard shell Capsules – soft shell Tablets Other solid dosage forms	

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

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90



Part 2		Parte 2		Part 2	
Medicaments d'ús humà		Medicamentos de uso humano		Human Medicinal Products	
Medicaments d'ús veterinari		Medicamentos de uso veterinario		Veterinary Medicinal Products	
	Sòlides Xiclets medicamentosos		Chicles medicamentosos		Chewing gums
1.5.2	Condicionament secundari		Acondicionamiento secundario		Secondary packaging
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril		Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril		Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility
2.	Importació		Importación		Importation
2.1	Control de qualitat dels medicaments importats: físicoquímico microbiològic: no estèril		Control de calidad de los medicamentos importados: físicoquímico microbiológico: no estéril		Quality control testing of imported medicinal products: chemical/physical microbiological: non sterility
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats		Certificación de lotes de los medicamentos importados		Batch certification of imported medicinal products
2.2.1	Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal		Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal		Sterile Products Aseptically prepared: Terminally sterilised
2.2.2	Productes no estèrils		Productos no estériles		Non-sterile products

Part 2		Parte 2		Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà per a assaigs clínics		Medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos		Human Investigational Medicinal Products	
1.	Operacions de Fabricació		Operaciones de Fabricación		Manufacturing operations
1.5.1	Condicionament primari Comprimits		Acondicionamiento primario Compridos		Primary packaging Tablets
1.5.2	Condicionament secundari		Acondicionamiento secundario		Secondary packaging
2.2	Certificació de lots de medicaments en investigació importats		Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados		Batch certification of imported investigational medicinal products
2.2.1	Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal		Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal		Sterile products Aseptically prepared Terminally sterilised
2.2.2	Productes no estèrils		Productos no estériles		Non-sterile products

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	
S'inclou el condicionament primari d'altres formes farmacèutiques sòlides (pols, granulats i pastilles), dragees i de comprimits recoberts.		Se incluye el acondicionamiento primario de otras formas farmacéuticas sólidas (polvos, granulados y pastillas), grageas y de comprimidos recubiertos.		Primary packaging activities of other solid dosage forms (powder, granules and pastilles), sugar coated tablets and coated tablets are included.	
S'inclouen les operacions de fabricació i emmagatzematge amb requisits especials d'estupefaents i psicòtrops.		Se incluyen las operaciones de fabricación y almacenamiento con requisitos especiales de estupefacientes y psicótrópos.		Manufacturing and storing activities with special requirements of narcotic and psychotropic medicinal products are also included.	

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

Clara Pareja Rossell
Barcelona

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

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

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90