



**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.

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

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

L'empresa, en la planta que s'indica a  
 continuació:

La empresa, en la planta que se indica a  
 continuación:

The manufacturer, in its site address  
 indicated below:

**ACOFARMA DISTRIBUCIÓN SA**

Pol. Ind. Santa Margarita. C/ Llobregat, 20  
 08223 TERRASSA (BARCELONA)

Es un fabricant de principis actius  
 farmacèutics que ha estat inspeccionat  
 d'acord amb l'article 111(1) de la  
 Directiva 2001/83/EC, incorporada a la  
 legislació nacional següent: articles 64 i  
 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i  
 Reial decret 824/2010.

Es un fabricante de sustancias activas  
 inspeccionado de acuerdo con el Art.  
 111(1) de la Directiva 2001/83/CE,  
 incorporada en la siguiente legislación  
 nacional: artículos 64 y 108 del Real  
 decreto legislativo 1/2015 y Real decreto  
 824/2010.

Is an active substance manufacturer that  
 has been inspected in accordance with  
 article. 111(1) of Directive 2001/83/EC,  
 transposed in the following national  
 legislation: articles 64 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 aquesta empresa,  
 l'última de les quals es va realitzar a:

En base a la información obtenida en las  
 visitas de inspección a esta empresa, la  
 última de ellas realizada en:

From the knowledge gained during  
 inspection of this manufacturer, the latest  
 of which was conducted on:

**juny (4 i 5) 2018**

**junio (4 y 5) 2018**

**June (4 and 5) 2018**

Es considera que compleix els requisits  
 establerts a les Normes de Correcta  
 Fabricació (NCF) per a principis actius  
 farmacèutics a les quals es fa referència a  
 l'article 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Se considera que cumple con los  
 requisitos establecidos en las Normas de  
 Correcta Fabricación para sustancias  
 activas a las que se hace referencia en el  
 artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

it is considered that it complies with the  
 Good Manufacturing Practice  
 requirements for active substances laid  
 down in Directive 2001/83/EC.

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 3 anys des  
 de la data de dita inspecció. Passat  
 aquest temps, ha de consultar-se la  
 validesa del certificat 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  
 3 años desde la fecha de dicha  
 inspección. Pasado ese periodo, 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 if more than 3 years have elapsed  
 since the date of that inspection, after  
 which time the issuing authority should  
 be consulted.

Aquest certificat és vàlid solament si es  
 presenta amb totes les pàgines i les dues  
 parts, la 1 i la 2.

Este certificado es válido solo si se  
 presenta con todas las páginas y las dos  
 partes, la 1 y la 2.

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

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

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

Neus Rams Pla  
 Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 27/07/2018