



**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:

**agost (31) i setembre (1, 2, 3)
 de 2015**

**agosto (31) y septiembre (1, 2,
 3) de 2015**

**August (31) and Septiembre (1,
 2, 3), 2015**

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.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser
 verificada consultant l'autoritat emissora.

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

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

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
 i Regulació Sanitàries**

Cristina Iniesta Blasco
 Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Barcelona, 18/09/2015

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

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