



**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.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

L'empresa, 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.

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

La empresa, 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.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

QUALITY CHEMICALS SL

c/ Fornal, 35. Polígon Industrial Can Comelles Sud
08292 ESPARREGUERA (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.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquesta empresa, l'última de les quals es va realitzar a:

octubre de 2018 (23 i 24)

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.

Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans. Tot i que han passat més de 3 anys des de la data de dita inspecció, tenint en compte els antecedents de què es disposa d'aquesta empresa, es pot considerar que segueix complint els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF). No obstant això, està programada una nova visita d'inspecció d'aquesta empresa per al mes de gener 2022.

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.

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

octubre de 2018 (23 y 24)

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.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada. Aunque han pasado más de 3 años desde la fecha de dicha inspección, teniendo en cuenta los antecedentes de que se dispone de esta empresa, se puede considerar que sigue cumpliendo los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación. No obstante, está programada una nueva visita de inspección de esta empresa para el mes de enero 2022.

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.

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

October 2018 (23 and 24)

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

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above. Even though the last inspection took place more than 3 years from the date of that inspection, taking into account the historical information we have about this manufacturer, it is considered that it still complies with the Good Manufacturing Practice requirements. Nevertheless, a new inspection of this manufacturer is planned to be done in January 2022.

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

Azucena Carranzo Tomás

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

Barcelona,

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 92
Fax. 93 227 29 90

NCF-II/2132/001/CAT

Per tot això, el present certificat és vàlid
només fins el 5/4/2022.

Por todo ello, el presente certificado es
válido solo hasta el 5/4/2022.

Due to that, the present certificate is only
valid until 5/4/2022.

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.

Part 2 Operacions de fabricació de principis actius	Parte 2 Operaciones de fabricación de principios activos	Part 2 Manufacturing operation of active substances
Courea (II) hidroxicarbonat (malaquita)	Cobre (II) hidroxicarbonato (malquita)	Copper (II) hidroxicarbonato (malachite)
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Fenol	Fenol	Phenol
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Purificació per destil·lació	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Purificación por destilación	A.3. Salt formation / Purification steps: Purification by distillation
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Manganès carbonat	Manganeso carbonato	Manganese carbonate
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Òxid de zinc	Zinc oxido	Zinc oxide
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
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 .
no	no	None

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

Azucena Carranzo Tomás

Barcelona,

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

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