

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

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 94(1) del Reglamento (UE) 2019/6 y el artículo 63 del Reglamento (UE) 536/2014.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 and article 63 of Regulation (EU) 536/2014.

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:

El laboratori farmacèutic, en la planta que s'indica a continuació:

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

The manufacturer, in its site address indicated below:

**GP PHARM, SA**

Pol. Ind. Els Vinyets – Els Fogars, 2. Ctra. C-244 km. 22  
08777 SANT QUINTÍ DE MEDIANA (Barcelona)

Ha estat inspeccionat dins el programa nacional d'inspeccions i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **4131-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, article 88 del Reglament (UE) 2019/6 i article 61 del Reglament (UE) 536/2014, 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.

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4131-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, 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.

Has been inspected under the national inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **4131-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, 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.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al **setembre de 2023 (18, 19, 20 i 21)**, es considera que compleix amb els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) establertes a la Directiva (UE)

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **septiembre de 2023 (18, 19, 20 y 21)**, se considera que cumple con los principios i directrices establecidas en la Directiva (UE) 2017/15721, el Reglamento delegado (UE)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **September 2023 (18, 19, 20 and 21)**, it is considered that it complies the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive

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 Rosell  
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

GENERALITAT DE CATALUNYA



Doc. original signat per:  
Clara Pareja Rosell  
01/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 01/02/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03E96V4ZMNGMN29CLD7ZN7OLVSDR8TC5

Data creació còpia:  
01/02/2024 13:37:28

Pàgina 1 de 3

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

2017/15691 y la Directiva 91/412/CEE1.

2017/1572/EC1, Commission Delegate Regulation (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 <b>Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari Medicaments en investigació clínica d'ús humà</b>	
<b>1.</b>	<b>Operacions de Fabricació</b>
1.1	Productes estèrils
1.1.1	Preparació asèptica: líquids de petit volum (total; citostàtics/citotòxics; hormones o substàncies amb activitat hormonal) liofilitzats per a solució injectable (total; citostàtics/citotòxics; hormones o substàncies amb activitat hormonal) Injectables inerts (solvents de reconstitució i liposomes) en

Parte 2 <b>Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario Medicamentos de investigación clínica de uso humano</b>	
	<b>Operaciones de Fabricación</b>
	Productos estériles
	Preparación aseptica: líquidos de pequeño volumen (total; citostáticos/citotóxicos; hormonas o sustancias con actividad hormonal) liofilizados para solución inyectable (total; citostáticos/citotóxicos; hormonas o sustancias con actividad hormonal) Injectables inerts (solventes para reconstitución y liposomas) en vial,

Part 2 <b>Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products</b>	
	<b>Manufacturing operations</b>
	Sterile Products
	Aseptically prepared: small volume liquids (total; cytostatics/cytotoxic; hormones or substances with hormonal activity)  lyophilisates for solution for injection (total; cytostatics/cytotoxic; hormones or substances with hormonal activity) Inert injectables (solvents of reconstitution and liposomes) in

<sup>1</sup> 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 Rosell  
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



Doc. original signat per:  
Clara Pareja Rosell  
01/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 01/02/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

**CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ**



03E96V4ZMNGMN29CLD7ZN7OLVSDR8TC5

Data creació còpia:  
01/02/2024 13:37:28

Pàgina 2 de 3

	vial, ampul·la i xeringa precarregada (total)	ampollas y jeringa precargada (total)	vial, ampoules and syringe
1.1.2	Esterilització terminal: líquids de petit volum (total; citostàtics/citotòxics; hormones o substàncies amb activitat hormonal) injectables inerts (solvents de reconstitució i liposomes) en vial, ampul·la i xeringa precarregada (total)	Esterilización terminal: líquidos de pequeño volumen (total; citostáticos/citotóxicos; hormonas o sustancias con actividad hormonal)  inyectables inerts (solventes para reconstitución y liposomas) en vial, ampollas y jeringa precargada (total)	Terminally sterilised: small volume liquids (total; cytostatics/cytotoxic; hormones or substances with hormonal activity)  inert injectables (solvents of reconstitution and liposomes) in vial, ampoules and syringe (total)
1.1.3	Certificació de lots	Certificación de lotes	Batch certification
1.4.	Altres productes o activitats de fabricació: productes intermedis d'alliberació retardada (microesferes peptídiques i proliposomas)	Otros productos o actividades de fabricación: productos intermedios de liberación retardada (microesferas peptídicas y proliposomas)	Other products or manufacturing activities: retard release intermediate products (peptide-microspheres and proliposomes)
1.5	Condicionament	Acondicionamiento	Packaging
1.5.2	Condicionament secundari	Acondicionamiento secundario	Secondary packaging
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: estèril biològic	Control de calidad: físicoquímico microbiológico: estéril biológico	Quality control testing: chemical/physical microbiological: sterility biological
<b>2.</b>	<b>Importació de medicaments d'ús humà i veterinari i medicaments en investigació</b>	<b>Importación de medicamentos de uso humano y veterinario y medicamentos en investigación</b>	<b>Importation of human and veterinary medicinal products and investigational medicinal products</b>
2.1	Control de qualitat de medicaments importats	Control de calidad de medicamentos importados	Quality control testing of imported medicinal products
	microbiològic: estèril microbiològic: no estèril físicoquímico biològic	microbiológico: estéril microbiológico: no estéril físicoquímico biológico	microbiological: sterility microbiological: non-sterility chemical/Physical biological
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
2.3	Altres activitats d'importació	Otras actividades de importación	Other importation activities
2.3.1	Instal·lació per a la importació física	Instalación para la importación física	Site for physical importation
	Restriccions o aclariments 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

Clara Pareja Rosell  
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



Doc. original signat per:  
Clara Pareja Rosell  
01/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 01/02/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03E96V4ZMNGMN29CLD7ZN7OLVSDR8TC5

Data creació còpia:  
01/02/2024 13:37:28

Pàgina 3 de 3