



**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 i l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/EC.

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE.

Issued following an inspection in accordance with Article 111(5) of Directive 2001/83/EC and Article 80 (5) of Directive 2001/82/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:

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:

SYSEAM SA

Agricultura, 29 F
 08840 VILADECANS (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **4036-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i l'article 44 de la Directiva 2001/82/EC, incorporada a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4036-E**, emitida de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículos 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **4036-E** issued in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 44 of Directive 2001/82/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 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 aquest laboratori, l'última de les quals va realitzar al **desembre de 2017 (14)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) ¹ a les quals es fa

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **diciembre de 2017 (14)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se


From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **December 2017 (14)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the

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

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, 10 de gener de 2018

10 de gener de 2018

January 10th, 2018

referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE¹

hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹.

principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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. 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 **tres 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 **three 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.

Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari	
1.	Operacions de Fabricació
1.5.	Condicionament
1.5.2	Condicionament secundari

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de Fabricación	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento secundario	

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Packaging	
Secondary packaging	

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
No

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
No

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
None

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya - Espanya




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, 10 de gener de 2018

10 de gener de 2018

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain

January 10th, 2018