

Certificate No: 2576-E /01-21/C.VAL.

Ref. DGFPS/SOCVPP/SIIF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACION
DE MEDICAMENTOS**

Parte 1

Part 1

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanitat, que forma parte de la Autoridad Sanitaria de España, **INFORMA QUE:**

The competent authority of Regional Government of Comunidad Valenciana of SPAIN. General Director of Pharmacy and Medical Devices of Conselleria de Sanitat, belonging to Health Authorities of Spain and on its behalf, confirms the following:

El fabricante: **GENERFARMA, S.L.**

Ubicado en: Isaac Peral, 6. Parque Tecnológico, Paterna, 46980 (Valencia)

The manufacturer: GENERFARMA, S.L.

Located at: Isaac Peral, 6. Technology Park, Paterna, 46980 (Valencia)

Ha sido inspeccionado, de acuerdo al programa de inspección sobre cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación, relacionado con la **autorización** número **2576-E** de acuerdo al artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, traspuesta por la normativa nacional "Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación".

Has been inspected under the national inspection programme in connection in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010.

La última **inspección** al laboratorio farmacéutico que se realizó los **días 26, 27 y 28 de noviembre de 2019**, permitió conocer sus actividades, y se considera que **CUMPLE con los requisitos** de los principios y guía de **Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos** que se dispuso en la Directiva 2003/94/CE y sus posteriores adaptaciones.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2019/11/26,27 & 28, it is considered that it **COMPLIES with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice requirements** referred to the article 47 of the Directive 2001/83/EC.*

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 esa fecha de inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede ser reducido o ampliado mediante principios de gestión de riesgos matizándose en el campo de Aclaraciones o Restricciones.

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.

Este certificado es válido únicamente cuando consta con todas sus páginas y con las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when it appears with all its pages and with Parts 1 and 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no aparece, por favor consulte con la Autoridad Sanitaria.

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

Aclaraciones o Restricciones: Ante la actual situación de la pandemia de Covid-19, y atendiendo a lo dispuesto en la página web de EudraGMP: “Debido a las restricciones causadas por COVID-19, el periodo de validez de los certificados GMP y GDP emitidos por las autoridades del EEE se amplía automáticamente **hasta finales de 2023**, salvo que las observaciones aclaratorias del documento indiquen lo contrario. Los fabricantes y los importadores y distribuidores deben seguir cumpliendo con las GMP y GDP y todas las demás obligaciones legales. Las inspecciones in situ se llevan a cabo siempre y cuando sea posible. Las autoridades competentes se reservan el derecho de realizar una supervisión de los centros basada en el riesgo, ya sea mediante inspecciones in situ o evaluaciones a distancia y, en función del resultado, pueden seguir emitiendo, retirar o restringir los certificados de BPF, según proceda.

Clarifications or Restrictions: Given the current situation of the Covid-19 pandemic, and in accordance with the provisions of the EudraGMP website: "Due to the restrictions caused by COVID-19, the period of validity of the GMP and GDP certificates issued by the authorities of the EEA is automatically extended until the end of 2023, unless the clarifying remarks in the document indicate otherwise. Manufacturers and importers and distributors must continue to comply with GMP and GDP and all other legal obligations. On-site inspections are carried out whenever and wherever possible. Competent authorities reserve the right to carry out risk-based supervision of sites, either through on-site inspections or remote assessments and, depending on the result, may continue to issue, withdraw or restrict GMP certificates, as appropriate.

Parte 2

Part 2

[Esta parte incluye los listados idénticos a los de las actividades autorizadas tal como aparecen en el modelo comunitario de la autorización del laboratorio en EudraGMP.]

Name of active substance inspected.

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Productos no estériles / Non-sterile products

1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard Shell*

Requisitos Especiales: / *Special Requirements:*

- Antibióticos β -lactámicos / *β -lactamic antibiotics*

1.2.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*

1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets*

Requisitos Especiales: / *Special Requirements:*

- Antibióticos β -lactámicos / *β -lactamic antibiotics*

1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*

1.5 Acondicionamiento / Packaging

1.5.1 Acondicionamiento primario / *Primary Packaging*

1.5.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard Shell*

1.5.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*

1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets*

1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*

1.6 Control de calidad / Quality Control testing

1.6.2 Microbiológico: no-esteril / *Microbiological: non-sterility*

**EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS**
*THE GENERAL DIRECTOR OF PHARMACY
AND SANITARY PRODUCTS*

Firmat per José Manuel Ventura Cerdá el
03/02/2023 11:40:24

