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

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

El laboratori farmacèutic, 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, el artículo 94(1) del Reglamento (UE) 2019/6 y el artículo 63 del Reglamento (UE) 536/2014.

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

El laboratorio farmacéutico, 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, article 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 and article 63 of Regulation (EU) 536/2014.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

DOCUCHEM, SLU

C/ Pic de Peguera, 11 A.0.07
17003 GIRONA

Ha estat inspeccionat dins el programa nacional d'inspeccions i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **6661-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.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **febrer de 2023 (27 i 28) i març de 2023 (1)**, es considera que compleix amb els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) establertes a la Directiva (UE)

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

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6661-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.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **febrero de 2023 (27 y 28) y marzo de 2023 (1)**, se considera que cumple con los principios i directrices establecidas en la Directiva (UE) 2017/1572[1], el Reglamento delegado

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

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6661-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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **February 2023 (27 and 28) and March 2023 (1)**, it is considered that it complies the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive

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 Rossell
Barcelona

Document signat digitalment per:
Clara Pareja Rossell (25/02/2026 08:33 CET)

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

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

2017/1572[1], el Reglament delegat (UE) 2017/1569[1] i la Directiva 91/412/CEE[1].

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.

Aquest certificat és vàlid només quan es presenti amb totes les pàgines i les parts 1 i 2.

L'autenticitat d'aquest certificat es pot verificar a EudraGMDP i al Registre de laboratoris farmacèutics de l'AEMPS. Si no apareguès, si us plau, contacteu amb l'autoritat emissora.

(UE) 2017/1569[1] y la Directiva 91/412/CEE[1].

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

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las partes 1 y 2.

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.

2017/1572/EC[1], Commission Delegate Regulation (UE) 2017/1569[1] and Directive 91/412/CEE[1].

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.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

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	
Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1.	**Operacions de Fabricació**
1.6	Control de qualitat fisicoquímic

Restriccions o aclariments sobre l'àmbit d'aquest certificat
Després d'una revisió basada en el risc de la informació de compliment de les NCF realitzada el 24/02/2026, el període de validesa d'aquest certificat s'amplia fins al 27/02/2027

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario Medicamentos de investigación clínica de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Control de calidad fisicoquímico	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Tras una revisión basada en el riesgo de la información de cumplimiento de las NCF realizada el 24/02/2026, el período de validez de este certificado se extiende hasta el 27/02/2027

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Quality control chemical/physical	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
Following a risk-based review of GMP compliance information conducted on 24/02/2026 the validity period of this certificate is extended to 27/02/2027.

[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
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 Rossell
Barcelona

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

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