



Generalitat de Catalunya
 Departament de Salut
 Direcció General
 de Recursos Sanitaris

Certificat número
 Certificado número
 Certificate number

NCF/0808/001/CAT

1/2

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 15 de la Directiva 2001/20/EC

Emitted in virtue of a inspection según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo. 15 de la Directiva 2001/20/CE.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC and article 15 of Directive 2001/20/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 Generalitat 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:

Laboratorios LESVI, SL
 Avinguda de Barcelona, 69
 08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **2862-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i amb l'article 13 de la Directiva 2001/20/E, incorporada a la següent legislació nacional: Real decret 1564/1992, modificat pel Real decret 2183/2004.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2862-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 1564/1992, modificado por el Real Decreto 2183/2004

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **2862-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 13 of Directive 2001/20/EC, transposed in the following national legislation: Royal Decree 1564/1992, as amended by Royal decree 2183/2004

En base a la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al **novembre 2007**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF)¹ a les quals es fa referència en els principis y directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE¹

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **Noviembre de 2007**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted in **November 2007**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the 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

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

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

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 Department of Health of Generalitat of Catalonia - Spain

Ma Assumpció Benito Vives
 Directora General de Recursos Sanitaris
 Barcelona, 4 de març de 2008

4 de Marzo de 2008

March 4th 2008

Departament de Salut
 Direcció General de Recursos Sanitaris
 Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria)
 08028 Barcelona

Tel: 93 482 41 85
 Fax: 93 482 45 45

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.

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.

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		Parte 2		Part 2	
Medicaments d'ús humà		Medicamentos de uso humano		Human Medicinal Products	
1. Operacions de Fabricació					
1.1 Productes estèrils					
1.1.1 Preparació aseptica:					
Injectables de petit volum		Injectables de pequeño volumen		Aseptically prepared: Small volume injectables	
1.1.2 Esterilització terminal:		Esterilización terminal:		Terminally sterilised:	
Injectables de petit volum, Injectables de gran volum, Gotes oïques		Injectables de pequeño volumen, Injectables de gran volumen, Gotas oïcas		Small volume injectables, large volume injectables, ear drops	
1.2 Productes no estèrils:		Productos no estériles:		Non-sterile products:	
Càpsules dures, comprimits, comprimits recoberts, comprimits recoberts amb pel·lícula, pòlvors orals, granulats, pòlvors tòpiques, líquids d'ús intern (solucions orals, xarops, suspensions orals)		Cápsulas duras, comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos con película, polvos orales, granulados, polvos tópicos, líquidos de uso interno (soluciones orales, jarabes, suspensiones orales)		Capsules – hard shell, tablets, coated tablets, film coated tablets, powders for internal use, granules, powders for external use, liquids for internal use (oral solutions, syrups, oral suspensions)	
1.6. Control de qualitat:		Control de calidad:		Quality control testing:	
Anàlisis fisicoquímics, microbiologia, test d'esterilitat, pirogens		Análisis fisicoquímicos, microbiología, esterilidad, pirogenos		Chemical/Physical, microbiological, sterility, Pyrogens	

Medicaments en investigació clínica d'ús humà		Medicamentos en investigación de uso humano		Human Investigational Medicinal Products	
1. Operacions de Fabricació					
1.2. Productes no estèrils:		Productos no estériles:		Non-sterile products:	
Càpsules dures, comprimits, comprimits recoberts, comprimits recoberts amb pel·lícula, pòlvors orals, granulats, pòlvors tòpiques, líquids d'ús intern (solucions orals, xarops, suspensions orals)		Cápsulas duras, comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos con película, polvos orales, granulados, polvos tópicos, líquidos de uso interno (soluciones orales, jarabes, suspensiones orales)		Capsules – hard shell, tablets, coated tablets, film coated tablets, powders for internal use, granules, powders for external use, liquids for internal use (oral solutions, syrups, oral suspensions)	
1.6. Control de qualitat:		Control de calidad:		Quality control testing:	
Anàlisis fisicoquímics, microbiologia		Análisis fisicoquímicos, microbiología		Chemical/Physical, microbiological	
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

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 Department of Health of Generalitat of Catalonia - Spain



Ma Assumpció Benito Vives
 Directora General de Recursos Sanitaris
 Barcelona, 4 de març de 2008

4 de Marzo de 2008

March 4th 2008

Departament de Salut
 Direcció General de Recursos Sanitaris
 Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria)
 08028 Barcelona

Tel. 93 482 41 85
 Fax. 93 482 45 45