



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

L'empresa, 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.

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

La empresa, 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.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

BIOIBERICA S.A.U

Av. Cadí 43-49. Polígono Industrial Sant Pere de Molanta
 08734 OLÈRDOLA (BARCELONA)

Es un fabricant de principis actius farmacèutics que ha estat inspeccionat d'acord amb l'article 111(1) de la Directiva 2001/83/EC, incorporada a la legislació nacional següent: articles 64 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquesta empresa, l'última de les quals es va realitzar a:

febrer de 2023 (14)

Es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) per a principis actius farmacèutics a les quals es fa referència a l'article 47 de la Directiva 2001/83/CE.

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 3 any/s des de la data de dita inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

Aquest certificat és vàlid solament si es presenta amb totes les pàgines i les dues parts, la 1 i la 2.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada a EudraGMDP. Si no hi apareix, contacteu amb l'autoritat emissora.

Es un fabricante de sustancias activas inspeccionado de acuerdo con el Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículos 64 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a esta empresa, la última de ellas realizada en:

febrero de 2023 (14)

Se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas a las que se hace referencia en el artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

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 3 año/s desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

Este certificado es válido solo si se presenta con todas las páginas y las dos partes, la 1 y la 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMD. Si no aparece, contacte con la autoridad emisora.

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with article. 111(1) of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: articles 64 and 108 of Royal legislative decree 1/2015 and Royal decree 824/2010.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on:

February 2023 (14)

it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements for active substances laid down in article 47 of Directive 2001/83/EC.

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 3 year/s have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

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. If it does not appear, contact the issuing authority.

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 Rossell 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



Part 2 Operacions de fabricació de principis actius	Parte 2 Operaciones de fabricación de principios activos	Part 2 Manufacturing operation of active substances
Heparina crua	Heparina cruda	Raw Heparin
B.Extracció del principi actiu d'una font natural.	B. Extracción del principio activo de una fuente natural.	B.Extraction of active substance from natural sources.
B.2. D'una font animal.	B.2. De una fuente animal.	B.2. From animal source .
E.Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado	E.1.Physical processing steps: drying
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.4. Test biològic.	F.4.Test biológico.	F.4. Biological test.
Heparina sòdica	Heparina sódica	Heparin sodium
B.2. D'una font animal.	B.2. De una fuente animal.	B.2. From animal source .
B.6. Purificació d'un principi actiu extret d'una font: animal	B.6. Purificación de un principio activo extraído de una fuente: animal	B.6. Purification of extracted substance form: animal
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta, tamització, homogenització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, tamizado, homogenización	E.1.Physical processing steps: drying, milling, seiving, homogenization
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3.Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
F.4. Test biològic.	F.4.Test biológico.	F.4. Biological test.
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