

**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 - Espanya 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.

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.

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

The manufacturer, in its site
address indicated below:

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Ctra. de Pobla a Tarragona, km 2.
43140 LA POBLA DE MAFUMET (Tarragona)

Ha estat inspeccionat dins el programa
nacional d'inspeccions i en relació amb
l'autorització de laboratori farmacèutic
número **4186-E**, emesa d'acord amb
l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC,
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 al **maig de 2025 (12, 13, 14,
15 i 16)**, es considera que compleix
amb els principis i directrius de les
Normes de Correcta Fabricació (NCF)
establertes a la Directiva (UE)
2017/1572¹.

Ha sido inspeccionado dentro del
programa nacional de inspecciones y
en relación con la autorización de
laboratorio farmacéutico número
4186-E, de acuerdo con el artículo 40
de la Directiva 2001/83/CE,
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 **mayo de 2025 (12, 13, 14, 15 y
16)**, se considera que cumple con los
principios i directrices de las Normas
de Correcta Fabricación (NCF)
establecidas en la Directiva (UE)
2017/1572¹.

Has been inspected under the
national inspection programme in
connection with manufacturing
authorisation no. **4186-E** in
accordance with Article 40 of
Directive 2001/83/EC, 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 **May 2025 (12, 13, 14, 15
and 16)**, it is considered that it
complies the principles and
guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in Directive
2017/1572/EC¹.

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

Clara Pareja Rossell
Barcelona

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

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

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 aparegués, si us plau, contacteu 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. 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.

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	
1.	Operacions de Fabricació
1.2.	Productes no estèrils: gasos medicinals
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	gasos medicinals
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico

Restriccions o aclariments sobre l'àmbit d'aquest certificat
Aquest certificat és vàlid fins al 12/05/2028.

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Productos no estériles: gases medicinales	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
gases medicinales	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: físicoquímico	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Este certificado es válido hasta el 12/05/2028.

Part 2	
Human Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Non-sterile products: medicinal gases	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
medicinal gases	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
This certificate is valid until 12/05/2028.

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

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

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