

**Conselleria de Salut**Direcció General de Prestacions,
Farmàcia i Consum**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF ^{1,2}/
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1,2}
Parte 1 / Part 1****Emitido en virtud de una inspección según artículo 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE. / Issued following an inspection in accordance with article 111 (5) of Directive 2001/83/EC.**La autoridad competente de España certifica lo siguiente: *The competent authority of Spain confirms the following:*

El fabricante CARBUROS METÁLICOS S.A. en su planta ubicada en la calle Cellerers, 142. Polígono Industrial Can Rubiol. 07141 Marratxí. Islas Baleares España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4186E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 13/11/2024, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE, Directiva 91/412/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 tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

*The manufacturer CARBUROS METÁLICOS S.A. site address Calle Cellerers, 142. Polígono Industrial Can Rubiol. 07141 Marratxí. IslasBaleares España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **4186E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63 Royal Legislative Decree 1/2015 of 24 July.*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13/11/2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC, Directive 91/412/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 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.

¹
El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC, is also applicable to importers.*

²
La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

³
Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Servei de Control de Medicaments i Productes SanitarisCarrer del calçat, 2A 07011 Palma
Tel.: 971 17 7400 farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

Página - 1 - de 3



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/concsvfront/view.xhtml?hash=0ea240f6bae9b325039a3827a1b2f649d49f9c6bcdcfbc7bd519b85fc61607dd>

CSV: 0ea240f6bae9b325039a3827a1b2f649d49f9c6bcdcfbc7bd519b85fc61607dd

Página 1/4



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

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

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado/ Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Este certificado es válido hasta 13/11/2027.

This certificate is valid until 13/11/2027.

Pueden encontrarse detalles de la autorización en la base de datos de la Unión Europea
Details of the authorisation can be found in the Union Database

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer del calçat, 2A 07011 Palma
Tel.: 971 17 7400 farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Parte 2 / Part 2

☒ Medicamentos de Uso Humano[H] / *Human Medicinal Products[H]*

☐ Medicamentos de Uso Veterinario[V] / *Veterinary Medicinal Products[V]*

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

☒ Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

☐ Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products*

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / Part 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) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.7 Gases medicinales / <i>Medicinal gases</i>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.5	Acondicionamiento / Packaging
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i>
	1.5.1.7 Gases medicinales / <i>Medicinal gases</i>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
1.6	Control de calidad / Quality Control testing
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations

Palma, en la fecha de la firma electrónica

El Director General de Prestaciones, Farmacia y Consumo

Juan Simonet Borrás

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer del calçat, 2A 07011 Palma
Tel.: 971 17 7400 farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Govern de les Illes Balears

DOCUMENT ELECTRÒNIC

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0ea240f6bae9b325039a3827a1b2f649d49f9c6bcdcfbc7bd519b85fc61607dd

ADREÇA DE VALIDACIÓ DEL DOCUMENT

<https://csv.caib.es/concsvfront/view.xhtml?hash=0ea240f6bae9b325039a3827a1b2f649d49f9c6bcdcfbc7bd519b85fc61607dd>

INFORMACIÓ DELS SIGNANTS

Signant

JUAN SIMONET BORRAS

DIRECTOR GENERAL DE PRESTACIONS, FARMACIA I CONSUM

CONSELLERIA DE SALUT

COMUNITAT AUTÒNOMA DE LES ILLES BALEARS

Data signatura: 13-02-2025 09:38:18 GMT+0100

"Data signatura" és la data que tenia l'ordinador del signant en el moment de la signatura

Firma amb segell de temps: 13-02-2025 09:38:51 GMT+0100

METADADES ENI DEL DOCUMENT

Identificador: ES_A04043881_2025_tpth95ouo23ijnthpk8a211h15b09

Nom del document: CERTIFICADO_NCF_CARBUROS_2024-signat.pdf

Versió NTI: <http://administracionelectronica.gob.es/ENI/XSD/v1.0/documento-e>

Tipus de document: Certificat

Estat elaboració: Original

Òrgan: A04043881

Data captura: 13-02-2025 09:38:50 GMT+0100

Origen: Administració

Tipus de signatura: Pades

Pàgines: 4



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/concsvfront/view.xhtml?hash=0ea240f6bae9b325039a3827a1b2f649d49f9c6bcdcfbc7bd519b85fc61607dd>

CSV: 0ea240f6bae9b325039a3827a1b2f649d49f9c6bcdcfbc7bd519b85fc61607dd