

Certificado No: 4186 -E /01-25/C.VAL.
Ref. DGFPS/ SOCVPF/SIIF/eg

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACION DE MEDICAMENTOS

Parte 1

La Dirección General de Farmacia de la Conselleria de Sanidad, que forma parte de la Autoridad Sanitaria de España, **INFORMA QUE:**

El fabricante: **CARBUROS METALICOS, S.A.**
Ubicado en: **Ildefonso Carrascosa, Parcelas 20-21. Polígono Industrial Mediterráneo. 46560 Massalfassar (Valencia)**

Ha sido inspeccionado, de acuerdo al programa de inspección sobre cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación, relacionado con la **autorización** número **4186-E** de acuerdo al artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, traspuesta por la normativa nacional "Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación".

La última **inspección** al laboratorio farmacéutico que se realizó los **días 7, 8 y 9 de mayo de 2025** permitió conocer sus actividades, y se considera que **CUMPLE con los requisitos** de los principios y guía de **Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos** que se dispuso en la Directiva 2003/94/CE y sus posteriores adaptaciones.

Este certificado refleja la situación de este fabricante, en el momento de la inspección, y no debería desprenderse que continuaría reflejando el cumplimiento transcurridos **TRES AÑOS desde la fecha de inspección**. Sin embargo, este periodo de validez puede ser reducido o ampliado mediante principios de gestión de riesgos justificándose en el campo de Aclaraciones o Restricciones.

Este certificado es válido únicamente cuando consta con todas sus páginas y con las Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no aparece, por favor consulte con la Autoridad Sanitaria.

Aclaraciones o Restricciones: N/A



Parte 2

[Esta parte incluye los listados idénticos a los de las actividades autorizadas tal como aparecen en el modelo comunitario de la autorización del laboratorio en EudraGMP.]

OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas):

1.2.1.7 Gases medicinales

1.2.2 Certificación de lotes

1.5 Acondicionamiento

1.5.1 Acondicionamiento primario

1.5.1.7 Gases medicinales

1.5.2 Acondicionamiento secundario

1.6 Control de calidad

1.6.3 Químico/Físico

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA