

**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.**

Pol. Nord-Est C-35, Km. 59  
08470 SANT CELONI (Barcelona)

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)  
2017/1572<sup>1</sup>.

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)  
2017/1572<sup>1</sup>.

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/EC<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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                       |                                            |
|------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Medicaments d'ús humà</b> |                                            |
| <b>1.</b>                    | <b>Operacions de Fabricació</b>            |
| 1.2.                         | Productes no estèrils:<br>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:<br>físicoquímico      |

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

| Parte 2                           |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| <b>Medicamentos de uso humano</b> |                   |
| <b>Operaciones de Fabricación</b> |                   |
| 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                          |                   |
|---------------------------------|-------------------|
| <b>Human Medicinal Products</b> |                   |
| <b>Manufacturing operations</b> |                   |
| 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