



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

El fabricante **LABORATORIOS ALTER, S.A.** en su planta ubicada en Mateo Inurria, 30, Madrid 28036 (Madrid) España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2187E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Ley 29/2006, de 26 de julio y Capítulo IV, Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, modificado por Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre y artículo 31, Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada el 05/06/2009, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en: Directiva 2003/94/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 a partir del 05/06/2012. Pasada esta fecha, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

The competent authority of Spain confirms the following:

*The manufacturer **LABORATORIOS ALTER, S.A.** site address Mateo Inurria, 30, Madrid 28036 (Madrid) España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation number **2187E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: article 63 Law 29/2006, of 26th July and Chapter IV, Royal Decree 1564/1992, of 18th December, modified by Royal Decree 2183/2004, of 12nd November and article 31, Royal Decree 223/2004, of 6th February.*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05/06/2009, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in: Directive 2003/94/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 after 05/06/2012. Should this date be elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: YXDETZ8A2C

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@agemed.es

Parte 2 / Part 2

[H] - MEDICAMENTOS DE USO HUMANO / *HUMAN MEDICINAL PRODUCTS*

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*

Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*
Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products*

1 Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

1.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

1.2.1 Productos No Estériles / *Non-sterile products*

1.2.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use* H

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms* H

1.2.1.11 Semi-sólidos / *Semi-solids* H

1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets* H

1.2.1.13 Comprimidos (Psicótopos) / *Tablets (Psychotropics)* H

Restricciones o aclaraciones a las actividades de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations*

Las otras formas farmacéuticas sólidas que fabrica son granulados y comprimidos recubiertos.

The other solid dosage forms manufactured are granules and coated tablets.

Las actividades autorizadas de importación son las mismas que las actividades de fabricación / *Authorised importation activities are the same of the manufacturing activities*

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: YXDETZ8A2C

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@agemed.es

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43