

**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 **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METALICOS, S.A.** en su planta ubicada en Urbanización Industrial Las Salinetas, C/ El Pescador 21, Telde, 35219 Las Palmas España ha sido inspeccionado en relación con los listados de fabricantes incluidos en las autorizaciones de comercialización de medicamentos y localizados fuera del Espacio Económico Europeo 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.

*The manufacturer **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METALICOS, S.A.** site address Urbanización Industrial Las Salinetas, C/ El Pescador 21, Telde, 35219 Las Palmas España has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 26/11/2020, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26/11/2020, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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.

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.

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.

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/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.*



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.



Parte 2 / Part 2

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano / <i>Human Medicinal Products</i> |
| <input type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Veterinario / <i>Veterinary Medicinal Products</i> |
| <input type="checkbox"/> Medicamentos en Investigación de Uso Humano / <i>Human Investigational Medicinal Products</i> |

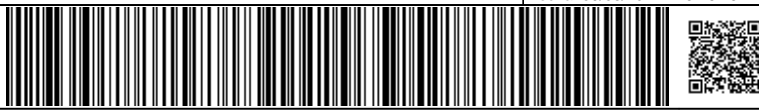
1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Productos no estériles / Non-sterile products
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.7 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>

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente en España / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

09 de marzo de 2021

Director del Servicio Canario de la Salud

Conrado Domínguez Trujillo

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CONRADO JESUS DOMINGUEZ TRUJILLO - DIRECTOR/A S.C.S.	Fecha: 09/03/2021 - 11:35:23
Este documento ha sido registrado electrónicamente:	
RESOLUCION - Nº: 1154 / 2021 - Tomo: 1 - Libro: 93 - Fecha: 09/03/2021 13:16:25	Fecha: 09/03/2021 - 13:16:25
En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 00csDH_AQDkEbMVJ2ter8p5H_kAZN3vQt	
El presente documento ha sido descargado el 09/03/2021 - 13:16:35	