



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE^{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 **ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM S.A.**, en su planta ubicada en Ctra. de Sucina – Avileseles, km. 1, Sucina, 30590, Murcia, España, es un fabricante de sustancias activas inspeccionado de acuerdo con: artículo 111(1) de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículos 64 y 108 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.

*The manufacturer **ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM S.A.**, site address Ctra. de Sucina – Avileseles, km. 1, Sucina, 30590, Murcia, España is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with: article 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25th June and articles 64 and 108 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.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el **17/06/2022**, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas³ establecidos en artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **17/06/2022**, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances³ referred to in article 47 of Directive 2001/83/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.

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

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

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, deberá ser también requerido en las importaciones/*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 NCF de la OMS/*These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO*





Parte 2/Part 2

| | |
|--|---|
| 3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN – PRINCIPIOS ACTIVOS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES. | |
| Principio(s) activo(s)/Active Substance(s): CAPSICUM OLEORRESINA / CAPSICUM OLEORESIN | |
| 3.2 | Extracción de principios activos a partir de fuentes naturales / <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i> |
| | 3.2.7 Otros / <i>Other</i> obtención de extracto de origen vegetal / obtaining of the extract from plant source |
| 3.5 | Etapas finales generales/General Finishing Steps |
| | 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) |
| 3.6 | Control de calidad / Quality Control Testing |
| | 3.6.1 Físico/Químico / Physical/Chemical testing 3.6.2. Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> |

| | |
|--|---|
| 3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN – PRINCIPIOS ACTIVOS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES. | |
| Principio(s) activo(s)/Active Substance(s): POLYPODIUM LEUCOTOMOS EXTRACTO / POLYPODIUM LEUCOTOMOS EXTRACT | |
| 3.2 | Extracción de principios activos a partir de fuentes naturales / <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i> |
| | 3.2.7 Otros / <i>Other</i> obtención de extracto de origen vegetal / obtaining of the extract from plant source |
| 3.5 | Etapas finales generales/General Finishing Steps |
| | 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) |
| 3.6 | Control de calidad / Quality Control Testing |
| | 3.6.1 Físico/Químico / Physical/Chemical testing 3.6.2. Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> |

22/07/2022 13:16:05

CANAVATE BEA, JESUS MARIA

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-h134af7b-09af-f609-0b4e-0050569b280





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 el 17/06/2025.
This certificate is valid until 17/06/2025.

Nombre y firma de la persona autorizada de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, España / Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of the Autonomous Community of the Region of Murcia of Spain

Fdo.: Jesús Cañavate Gea

(Documento firmado y fechado electrónicamente al margen)

**Director General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano
Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, España**

22/07/2022 13:16:05

CANAVATE GEA, JESUS MARIA

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-h134af7b-09af-f609-0b4e-0050569b280

