



**Certificat de compliment de les  
 normes de correcta fabricació de  
 medicaments (NCF) d'un fabricant**

**Certificado de cumplimiento de  
 las normas de correcta  
 fabricación de medicamentos  
 (NCF) de un fabricante**

**Certificate of Good  
 Manufacturing Practices (GMP)  
 compliance of a manufacturer**

Part 1

Parte 1

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 i l'article 15 de la Directiva 2001/20/EC

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

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

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

The competent authority of the Government of Catalonia - Spain certifies that:

El laboratori farmacèutic, en la planta que s'indica a continuació:

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

The manufacturer, in its site address indicated below:

**Laboratorios LESVI, SL**

Avinguda de Barcelona, 69  
 08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **2862-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i amb l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada a la legislació nacional següent: article 63 de la Llei 29/2006 i Reial decret 824/2010.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2862-E**, de acuerdo con el 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 de la Ley 29/2006 y Real decreto 824/2010.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **2862-E** 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 of Law 29/2006 and Royal decree 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al **gener de 2011**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) <sup>1</sup> a les quals es fa

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **enero de 2011**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **January 2011**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements<sup>1</sup> referred to in the

<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

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain



Generalitat de Catalunya  
 Departament de Salut  
**Direcció General de Regulació,  
 Planificació i Recursos Sanitaris**

Joaquim Esperalba Iglesias  
 Director general de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris

Barcelona, 25 de febrer de 2011

25 de febrero de 2011

February 25<sup>th</sup>, 2011



referència en els principis y directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE<sup>1</sup>

principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE<sup>1</sup>.

principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above.

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. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat 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. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

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, after which time the issuing authority should be consulted.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada consultant l'autoritat emissora.

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

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

Part 2	
Medicaments d'ús humà	
<b>1.</b>	<b>Operacions de Fabricació</b>
1.1	Productes estèrils
1.1.1	Preparació asèptica: Injectables de petit volum
1.1.2	Esterilització terminal: Injectables de petit volum, Injectables de gran volum, Gotes òtiques
1.2.	Productes no estèrils: Càpsules dures, comprimits, comprimits recoberts, comprimits recoberts amb pel·lícula, pòlvors orals, granulats, pòlvors tòpiques, líquids d'ús intern (solucions orals, xarops, suspensions orals)
1.6.	Control de qualitat: Anàlisis fisicoquímics, microbiologia, test d'esterilitat, pirògens

Parte 2	
Medicamentos de uso humano	
<b>Operaciones de Fabricación</b>	
Productos estériles	
Preparación aséptica: Injectables de pequeño volumen	
Esterilización terminal: Injectables de pequeño volumen, Injectables de gran volumen, Gotas óticas	
Productos no estériles: Cápsulas duras, comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos con película, polvos orales, granulados, polvos tópicos, líquidos de uso interno (soluciones orales, jarabes, suspensiones orales)	
Control de calidad: Análisis fisicoquímicos, microbiología, test d'esterilidad, pirógenos	

Part 2	
Human Medicinal Products	
<b>Manufacturing operations</b>	
Sterile Products	
Aseptically prepared: Small volume injectables	
Terminally sterilised: Small volume injectables, large volume injectables, ear drops	
Non-sterile products: Capsules – hard shell, tablets, coated tablets, film coated tablets, powders for internal use, granules, powders for external use, liquids for internal use (oral solutions, syrups, oral suspensions)	
Quality control testing: Chemical/Physical, microbiological, sterility, pyrogens	

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain

Generalitat de Catalunya  
 Departament de Salut  
**Direcció General de Regulació,  
 Planificació i Recursos Sanitaris**

Joaquim Esperalba Iglesias  
 Director general de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris

Barcelona, 25 de febrer de 2011

25 de febrero de 2011

February 25<sup>th</sup>, 2011

Departament de Salut  
 Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris  
 Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)  
 08028 Barcelona

Tel. 93 482 41 85  
 Fax. 93 482 45 45



Medicaments en investigació clínica d'ús humà		Medicamentos en investigación de uso humano	Human Investigational Medicinal Products
<b>1.</b>	<b>Operacions de Fabricació</b>	<b>Operaciones de Fabricación</b>	<b>Manufacturing operations</b>
1.2.	Productes no estèrils: Càpsules dures, comprimits, comprimits recoberts, comprimits recoberts amb pel·lícula, pólvores orals, granulats, pólvores tòpiques, líquids d'ús intern (solucions orals, xarops, suspensions orals)	Productos no estériles: Cápsulas duras, comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos con película, polvos orales, granulados, polvos tópicos, líquidos de uso interno (soluciones orales, jarabes, suspensiones orales)	Non-sterile products: Capsules – hard shell, tablets, coated tablets, film coated tablets, powders for internal use, granules, powders for external use, liquids for internal use (oral solutions, syrups, oral suspensions)
1.6.	Control de qualitat: Anàlisis fisicoquímics, microbiologia	Control de calidad: Análisis fisicoquímicos, microbiología	Quality control testing: Chemical/Physical, microbiological
Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat		Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
No		No	None

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya

Joaquim Esperalba Iglesias  
 Director general de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España



Generalitat de Catalunya  
 Departament de Salut  
**Direcció General de Regulació,  
 Planificació i Recursos Sanitaris**

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain

Barcelona, 25 de febrer de 2011

25 de febrero de 2011

February 25<sup>th</sup>, 2011

Departament de Salut  
 Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris  
 Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)  
 08028 Barcelona

Telf. 93 482 41 85  
 Fax. 93 482 45 45