

**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:

L'empresa, 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:

La empresa, 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:

ELKEM SILICONAS ESPAÑA, SA

Pol. Ind. La Florida. c/ Vic, 3

08130 SANTA PERPÈTUA DE MOGODA (BARCELONA)

Es un fabricant de principis actius farmacèutics que ha estat inspeccionat d'acord amb l'article 111(1) de la Directiva 2001/83/EC, incorporada a la legislació nacional següent: articles 64 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquesta empresa, l'última de les quals es va realitzar a:

octubre de 2022 (3, 4, 5 i 6)

Es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) per a principis actius farmacèutics a les quals es fa referència a l'article 47 de la Directiva 2001/83/CE.

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 3 any/s des de la data de dita inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

Aquest certificat és vàlid solament si es presenta amb totes les pàgines i les dues parts, la 1 i la 2.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada a EudraGMDP. Si no hi apareix, contacteu amb l'autoritat emissora.

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 Ave Maria)
08028 Barcelona

Es un fabricante de sustancias activas inspeccionado de acuerdo con el Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículos 64 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a esta empresa, la última de ellas realizada en:

octubre de 2022 (3, 4, 5 y 6)

Se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas a las que se hace referencia en el artículo 47 de la Directiva 2001/83/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 si han transcurrido más de 3 año/s desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

Este certificado es válido solo si se presenta con todas las páginas y las dos partes, la 1 y la 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMD. Si no aparece, contacte con la autoridad emisora.

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

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: articles 64 and 108 of Royal legislative decree 1/2015 and Royal decree 824/2010.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on:

October 2022 (3, 4, 5 and 6)

It is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements for active substances laid down in article 47 of Directive 2001/83/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 if more than 3 year/s have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

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. If it does not appear, contact the issuing authority.

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

Tel. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
13/04/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/04/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



015M7LQQ3TSEAYKFW0QK0F69JN6LIS9Q

Data creació còpia:
13/04/2023 15:06:14

Pàgina 1 de 2

Part 2 Operacions de fabricació de principis actius	Parte 2 Operaciones de fabricación de principios activos	Part 2 Manufacturing operation of active substances
Dimeticona 1000	Dimeticona 1000	Dimeticone 1000
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Filtració	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Filtración	A.3.Salt formation / Purification steps: Filtration
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Dimeticona 300	Dimeticona 300	Dimeticone 300
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Filtració	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Filtración	A.3.Salt formation / Purification steps: Filtration
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Dimeticona 500	Dimeticona 500	Dimeticone 500
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.2.Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2.Mufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: Filtració	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: Filtración	A.3.Salt formation / Purification steps: Filtration
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.2.Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
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

