

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACION DE MEDICAMENTOS

Parte 1

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanitat, que forma parte de la Autoridad Sanitaria de España, **INFORMA QUE:**

El fabricante: **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS, S.A.**
Ubicado en: Ildefonso Carrascosa, Parcela 20-21, Polígono Industrial Mediterráneo, Massalfassar, 46560 (Valencia)

Ha sido inspeccionado, de acuerdo al programa de inspección sobre cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación, relacionado con la **autorización** número **4186-E** de acuerdo al artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, traspuesta por la normativa nacional "Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación".

La última **inspección** al laboratorio farmacéutico que se realizó los **días 3,4 y 5 de junio de 2019**, permitió conocer sus actividades, y se considera que **CUMPLE con los requisitos** de los principios y guía de **Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos** que se dispuso en la Directiva 2003/94/CE y sus posteriores adaptaciones.

Este certificado refleja la situación del fabricante, indicado anteriormente, en el momento de la inspección y no debería desprenderse que continuaría reflejando el cumplimiento transcurridos **TRES AÑOS desde la fecha de inspección**. Sin embargo, este periodo de validez puede ser reducido o ampliado mediante principios de gestión de riesgos matizándose en el campo de Aclaraciones o Restricciones.

Este certificado es válido únicamente cuando consta con todas sus páginas y con las Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no aparece, por favor consulte con la Autoridad Sanitaria.

Aclaraciones o Restricciones: N/A

Parte 2

[Esta parte incluye los listados idénticos a los de las actividades autorizadas tal como aparecen en el modelo comunitario de la autorización del laboratorio en EudraGMP.]

1.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.7 Gases medicinales / *Medicinal gases*

1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*

1.5 Acondicionamiento / *Packaging*

1.5.1 Acondicionamiento primario / *Primary Packaging*

1.5.1.7 Gases medicinales / *Medicinal gases*

1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*

1.6 Control de calidad / *Quality Control testing*

1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical*

Valencia, 10 de Octubre de 2019

**EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS**



Fdo.: José Manuel Ventura Cerdá