



**FORMATO DE LA UNIÓN EUROPEA DE
AUTORIZACIÓN DE FABRICANTE^{1,2}
Union format for Manufacturer's^{1,2} Authorisation**

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
6470	6470E

2. Nombre del titular de la autorización/*Name of authorisation holder*:

OFICE, S.L.

3. Dirección(es) de la planta(s) de fabricación/*Address(es) of manufacturing site(s)*:

Av. de la Industria, 7 Pol. Ind. Pla del Camí, Castellgalí, 08297 Barcelona

4. Domicilio social del titular de la autorización/*Legally registered address of authorisation holder*:

Av. de la Industria, 7 Pol. Ind. Pla del Camí, Castellgalí, 08297 Barcelona

Número de código de identificación fiscal/*Identification number for tax purposes*:

B08058638

Nombre del representante legal/*Name of the legal representative*:

David Vilaró Teixidó

Director Técnico/*Qualified Person*:

Noelia Maraver De Los Llanos

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas² / *Scope of authorisation and dosage forms*²

Fabricante de medicamentos uso humano / Manufacturer of human medicinal products, Fabricante de medicamentos uso veterinario / Manufacturer of veterinary medicinal products, Fabricante de medicamentos en investigación / Manufacturer of investigational medicinal products

6. Bases legales de la autorización/*Legal basis of authorisation*:

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

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.

7. Nombre del funcionario responsable de la autoridad competente del Estado miembro que concede la autorización de fabricación/*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*:

M^a Jesús Lamas Díaz

8. Firma/*Signature*:

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7RBVANCD6A

Fecha de la firma: 17/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

sgjcm@aemps.es

Fax: (+34) 91.822.52.43

9. Fecha/Date:

17/09/2018

10. Anexos/Annexes attached:

Anexo 1 y/o Anexo 2/Annex 1 and/or Annex 2

¹ La autorización a la que se hace referencia en el párrafo 40(1) de la Directiva 2001/83/EC y 44(1) de la Directiva 2001/82/EC, deberá ser también requerida en las importaciones procedentes de terceros países a un Estado Miembro. / *The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC and 44(1) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

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.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7RBVANCD6A

Fecha de la firma: 17/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	647001
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***OFICE, S.L.****Av. de la Industria, 7 Pol. Ind. Pla del Camí, Castellgalí, 08297 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Noelia Maraver De Los Llanos
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Anna Viñas Mansilla

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano[H] / <i>Human Medicinal Products[H]</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Veterinario[V] / <i>Veterinary Medicinal Products[V]</i>

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

<input checked="" type="checkbox"/> Operaciones de fabricación / <i>Manufacturing operations</i>
<input type="checkbox"/> Importación de medicamentos / <i>Importation of medicinal products</i>

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7RBVANCD6A

Fecha de la firma: 17/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 4

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

ANEXO 2: ACTIVIDADES AUTORIZADAS / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	647001
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***OFICE, S.L.****Av. de la Industria, 7 Pol. Ind. Pla del Camí, Castellgalí, 08297 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Noelia Maraver De Los Llanos
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Anna Viñas Mansilla

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

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

<input checked="" type="checkbox"/> Operaciones de Fabricación de Medicamentos en Investigación / <i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i>
<input type="checkbox"/> Importación de Medicamentos en Investigación / <i>Importation of Investigational Medicinal Products</i>

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7RBVANCD6A

Fecha de la firma: 17/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 4 de 4

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Certificat número
Certificado número
Certificate number **NCF/2032/001/CAT**

1/2

**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/CE, article 15 de la Directiva 2001/20/CE i article 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE.

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

El laboratori farmacèutic, 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, artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE y artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE.

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

El laboratorio farmacéutico, 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, article 15 of Directive 2001/20/CE and article 80 (5) of Directive 2001/82/CE

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

OFFICE, S.L.

Pol. Ind. Pla del Camí, Av. De la Industria, 7
08297 CASTELLGALÍ (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **6470-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, amb l'article 44 de la Directiva 2001/82/CE i amb l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporades a la legislació nacional següent: articles 63 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 aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al **octubre de 2019 (14 i 15)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6470-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, con el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y con el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporadas en la siguiente legislación nacional: artículos 63 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 este laboratorio, la última de ellas realizada en **octubre de 2019 (14 y 15)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **6470-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, article 44 of Directive 2001/82/CE and with article 13 of Directive 2001/20/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 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 2019 (14 and 15)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice

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

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 23 de setembre de 2020

Departament de Salut
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

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

23 de septiembre de 2020

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

September 23rd, 2020

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 37



Doc. original signat per:
Maria Sardà Raventós
23/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



05DV4J3E5MNOU1QDBTASXPWS8GWDBQJM

Data creació còpia:
24/09/2020 08:29:13
Data caducitat còpia:
24/09/2023 00:00:00
Pàgina 1 de 2

Correcta Fabricació (NCF) ¹ a les quals es fa referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/ CE¹.

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.

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

de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/ CE¹.

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.

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

requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/ CE¹.

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.

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

Part 2 Medicaments d'ús humà Medicamentos de uso humano Medicaments en investigació clínica d'ús humà	
1.	Operacions de Fabricació
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril
Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat	
No	

Parte 2 Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario Medicamentos en investigación de uso humano	
Operaciones de Fabricación	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	
Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado	
No	

Part 2 Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Quality control testing: chemical/Physical microbiological: non-sterility	
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate	
None	

¹ 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

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona, 23 de setembre de 2020 23 de septiembre de 2020

September 23rd, 2020

Departament de Salut
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 37



Doc. original signat per:
Maria Sardà Raventós
23/09/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



05DV4J3E5MNOU1QDBTASXPWS8GWDBQJM

Data creació còpia:
24/09/2020 08:29:13
Data caducitat còpia:
24/09/2023 00:00:00
Pàgina 2 de 2