



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

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 **INKE S.A.** en su planta ubicada en c/ ARGENT,1, AREA INDUSTRIAL DEL LLOBREGAT, CASTELLBISBAL 08755 (Barcelona) 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: artículo 64, Ley 29/2006, de 26 de julio y artículo 98, Ley 29/2006, de 26 de julio.

*The manufacturer **INKE S.A.** site address c/ ARGENT,1, AREA INDUSTRIAL DEL LLOBREGAT, CASTELLBISBAL 08755 (Barcelona) España is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with: article 111(1) of Directive 2001/83/CE transposed in the following national legislation: article 64 Law 29/2006, of 26th July and article 98 Law 29/2006, of 26th July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 01/06/2011, se considera que el mismo cumple con los principios de Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas 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 01/06/2011, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances laid down 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 a partir del 01/06/2014. Pasada esta fecha, 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 after 01/06/2014. Should this date be elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: ECW3DLP844

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43

sgjcm@aemps.es

Parte 2 / Part 2

Fabricación de sustancias activas. Nombre de las sustancias inspeccionadas / *Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:*

CARVEDILOL
CIPROFLOXACINO BASE
ENALAPRIL MALEATO
FLUCONAZOL
FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO
GRANISETRON BASE
GRANISETRON CLORHIDRATO
IRBESARTAN
LISINOPRIL DIHIDRATO
LORATADINA
NITRENDIPINO
OLANZAPINA
ONDANSETRON BASE
ONDANSETRÓN HIDROCLORURO
QUETIAPINA HEMIFUMARATO
RISPERIDONA
SALMETEROL XINAFOATO
TERASOZINA CLORHIDRATO DIHIDRATO
VALSARTAN
ZOLMITRIPTAN
RIZATRIPTAN BENZOATO
VORICONAZOL
OLMESARTAN MEDOXOMILO
ZIPRASIDONA
ELETRIPTAN
MONTELUKAST

07/07/2011

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: ECW3DLP844

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43