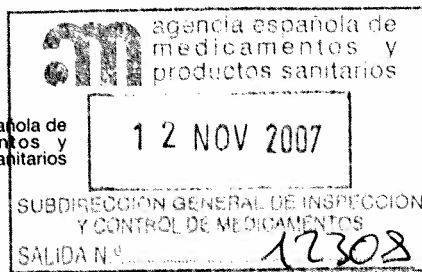




agencia española de medicamentos y productos sanitarios



SGICM/CONT/FS

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

Parte 1/Part 1

Emitido en virtud de una inspección según el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

La autoridad competente de ESPAÑA certifica lo siguiente:

El laboratorio farmacéutico **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METALICOS, S.A.** en su planta ubicada en Carretera de Sevilla a Granada, Km. 9,6, 41500 Alcala de Guadaira (Sevilla), ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4186-G** de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE/, incorporada en la siguiente legislación nacional: Ley 29/2006, de 26 de julio, Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre y Guía de NCF de Medicamentos.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en 31/05/2005, se considera que el mismo cumple con 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.

The competent authority of SPAIN confirms the following:

The manufacturer **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METALICOS, S.A.** site address Carretera de Sevilla a Granada, Km. 9,6, 41500 Alcala de Guadaira (Sevilla), has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **4186-G** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Law 29/2006, of 26th July, Royal Decree 1564/1992, of 18th December, and Guide to GMP.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 31/05/2005, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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.

¹ Estos requisitos cumplen con las NCF de la OMS.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Parte 2/ Part 2

1. ACTIVIDADES DE FABRICACION/ *MANUFACTURING OPERATIONS* **Medicamentos de uso humano/ *Human Medicinal Products***

1.2. Productos no estériles/ *Non-sterile products*

1.2.1. Productos no estériles (listado de formas farmacéuticas)/ *Non-sterile products*
(*list of dosage forms*)

1.2.1.7. Gases medicinales/ *Medicinal gases*

Madrid, 24 de octubre de 2007

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero

