



 agencia española de medicamentos y productos sanitarios



SGICM/CONT/

## 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,  
y el Art. 15 de la Directiva 2001/20/CE

*Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 15 of Directive 2001/20/EC*

La autoridad competente de ESPAÑA certifica lo siguiente:

El laboratorio farmacéutico **INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.** en su planta ubicada en C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II, 28923, Alcorcón, (Madrid), ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2239-E** de acuerdo con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE y el Art. 13 de la Directiva 2001/20/CE, incorporadas en la siguiente legislación nacional: Art. 63, Ley 29/2006, de 26 de julio, Capítulo IV, R.D.1564/1992 de 18 de diciembre, modificado por R.D. 2183/2004, de 12 de noviembre y Art. 31, RD 223/2004, de 6 de febrero.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada el 24/07/2008, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE<sup>1</sup>.

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 **INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.** site address C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II, 28923, Alcorcón, (Madrid), has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **2239-E** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC, and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Art. 63, Law 29/2006, of 26<sup>th</sup> July, Chapter IV, R.D. 1564/1992 of 18<sup>th</sup> December amended by R.D. 2183/2004, of 12<sup>th</sup> November and Art. 31, RD 223/2004, of 6<sup>th</sup> February.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24/07/2008, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

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.



<sup>1</sup> Estos requisitos cumplen con las NCF de la OMS

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

## Parte 2/ Part 2

Medicamentos de uso humano/*Human medicinal products*

### ACTIVIDADES AUTORIZADAS/*AUTHORISED OPERATIONS*

1. Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*
2. Importación de medicamentos/ *Importation of medicinal products*

#### 1. Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

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

##### 1.2.1 Productos no estériles / *Non-sterile products*

##### 1.2.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell*

- Cápsula dura / *Capsule, hard shell*

##### 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*

- Jarabe/ *Syrup*
- Solución oral/ *Oral solution*
- Suspensión oral/ *Oral suspension*

##### 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*

- Polvo cutáneo/ *Cutaneous powder*
- Polvo para suspensión oral / *Oral suspensión powder*

##### 1.2.1.11 Semi-sólidos / *Semi-solids*

- Crema/ *Cream*
- Gel/ *Gel*
- Pomada / *Ointment*

##### 1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets*

- Comprimido / *Tablet*
- Comprimido recubierto / *Coated tablet*

##### 1.5 Sólo acondicionamiento / *Packaging only*

##### 1.5.2 Acondicionamiento secundario ( Sólo acondicionamiento secundario ) / *Secondary packaging ( Secondary packaging only )*

#### 2. Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products*

Las actividades autorizadas de importación son las mismas que las actividades de fabricación / *Authorised importation activities are the same of the manufacturing activities*

