

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

Certificat número  
*Certificado número* **NCF/2346/001/CAT**  
*Certificate number*

1/2

**Certificat de compliment de les  
normes de correcta fabricació de  
medicaments (NCF) d'un fabricant**

**Certificado de cumplimiento de  
las normas de correcta  
fabricación de medicamentos  
(NCF) de un fabricante**

**Certificate of Good  
Manufacturing Practices (GMP)  
compliance of a manufacturer**

Part 1

Parte 1

Part 1

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/EC i l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/EC

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC and article 80(5) of Directive 2001/82/EC

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

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

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

El laboratori farmacèutic, en la planta que s'indica a continuació:

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

The manufacturer, in its site address indicated below:

**ARAGOGAMMA, SL**

Ctra. Granollers a Cardadeu, km 3,5  
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **4156-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, i a l'article 44 de la Directiva 2001/82/EC, incorporades a la següent legislació nacional: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4156-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE, incorporadas en la siguiente legislación nacional: artículos 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **4156-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 44 of Directive 2001/82/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 and 108 of Royal legislative decree 1/2015 and Royal decree 824/2010.

En base a la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **juny (30) i juliol (1) de 2020**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF)<sup>1</sup> a les quals es fa

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **junio (30) y julio (1) de 2020**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **June (30<sup>th</sup>) and July (1<sup>st</sup>) 2020**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements<sup>1</sup> referred to in the

<sup>1</sup> 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  
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España  
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain  
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell  
Barcelona

Departament de Salut  
Direcció 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 90



Doc. original signat per:  
Clara Pareja Rossell  
26/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 27/07/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04K1346KQMJTMABR54KISRBD0JDAK32

Data creació còpia:  
27/07/2023 09:21:43

Pàgina 1 de 2

referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE<sup>1</sup>.

en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE<sup>1</sup>.

principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

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.

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.

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.

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

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

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

Part 2	
<b>Medicaments d'ús humà Medicamentos d'ús veterinari Medicamentos en investigació</b>	
1.	Operacions de Fabricació
1.4	Altres productes o activitats de fabricació Esterilització per radiació gamma

Parte 2	
<b>Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario Medicamentos en investigación</b>	
Operaciones de Fabricación	
Otros productos o actividades de fabricación Esterilización por radiación gamma	

Part 2	
<b>Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products Investigational Medicinal Products</b>	
Manufacturing operations	
Other products or manufacturing activities Sterilisation by gamma radiation	

Restriccions o aclariments sobre l'àmbit d'aquest certificat	
Aquest certificat és vàlid fins 30/06/2024.	
La validesa d'aquest certificat s'amplia a causa de les restriccions causades per COVID-19. Es realitzarà una visita d'inspecció quan es restauri la situació.	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado	
Este certificado es válido hasta 30/06/2024.	
La validez de este certificado se amplía debido a las restricciones causadas por COVID-19. Se realizará una visita de inspección cuando se restaure la situación.	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate	
This certificate is valid until 30/06/2024.	
The validity of this certificate is extended due to the restrictions caused by COVID-19. Once the restrictions are over an inspection will be performed.	

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya  
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya – España  
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain  
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell  
Barcelona

Departament de Salut  
Direcció 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 90



Doc. original signat per:  
Clara Pareja Rossell  
26/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 27/07/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



04K1346KQMJTMABR54KISRBD0JDAK32

Data creació còpia:  
27/07/2023 09:21:43

Pàgina 2 de 2