

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE /
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, artículo 94(1) del Reglamento (UE) 2019/6, artículo 63 del Reglamento (UE) 2014/536/EU / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 94(1) of Regulation (EU) 2019/6, article 63 of Regulation (EU) 536/2014.

La Directora General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, certifica que:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **AQUIMISA, S.LU.**, en su planta ubicada en Calle Hoces del Duratón, 30-34, P.I: Montalvo II, Salamanca, 37008-Salamanca, España, ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6518-E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 88 del Reglamento 2019/6 y artículo 61 del Reglamento 2014/536/EU, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 del texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio .

The manufacturer **AQUIMISA, S.LU.**, site address en Calle Hoces del Duratón, 30-34, P.I: Montalvo II, Salamanca, 37008-Salamanca, España, has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6518-E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 88 of Regulation (EU) 2019/6 and article 61 of Regulation (EU) 536/2014 transposed in the following national legislation: article 63 of the consolidated text of the Law of guarantees and rational use of medicines and medical devices approved by the Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24 and Royal Decree 824/2010 of 25 June.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 19/12/2025, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva (UE) 2017/1572, Reglamento delegado (UE) 2017/1569, Directiva 91/412/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19/12/2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Comission Directive 2017/1572, Comission Delegated Regulation (EU) 2017/1569, Directive 91/412/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 si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

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 en Eudra GMDP. Si éste no aparece, por favor contacte 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 in Eudra GMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Parte 2/ Part 2

Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*
Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*
Medicamentos en Investigación / *Investigational Medicinal Products*

**1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS / *MANUFACTURING OPERATIONS*
*MEDICINAL PRODUCTS***

1.6 Control de calidad / *Quality Control testing*

- 1.6.2 Microbiológico : no-estéril / *Microbiological : non-sterility*
- 1.6.3. Químico/Físico / *Chemical/Physical*
- 1.6.4. Biológico / *Biological*

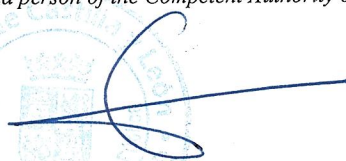
2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.1 Control de calidad de medicamentos importados / *Quality Control testing of imported products*

- 2.1.2 Microbiológico : no-estéril / *Microbiological : non-sterility*
- 2.1.3. Químico/Físico / *Chemical/Physical*
- 2.1.4. Biológico / *Biological*

Valladolid a la fecha de la firma electrónica

**LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA
DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA
JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN/ *Name and signature of
the authorised person of the Competent Authority of Spain.***


Cristina Granda Castro

Página 2 de 2/ *Page 2 of 2*

Paseo Zorrilla, 1 - 47007 VALLADOLID - Teléfono 983 41 36 00 - Fax 983 41 37 45 - <http://www.jcyl.es>



COPIA AUTÉNTICA DEL DOCUMENTO Localizador: AAUMVHVSP200N2DVU5F8LP

Fecha Firma: 26/02/2026 11:11:36 Fecha copia: 26/02/2026 13:00:04

Firmado: CRISTINA GRANDA CASTRO

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=AAUMVHVSP200N2DVU5F8LP> para visualizar el documento