

**Certificat de compliment de les
normes de correcta fabricació de
medicaments (NCF) d'un fabricant**
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 94(1) del
Reglament (EU) 2019/6.

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

L'empresa, en la planta que s'indica a
continuació:

**Certificado de cumplimiento de las
normas de correcta fabricación de
medicamentos (NCF) de un fabricante**
Parte 1

Emitido en virtud de una inspección
según el artículo 111(5) de la Directiva
2001/83/CE y el artículo 94(1) del
Reglamento (EU) 2019/6.

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

La empresa, en la planta que se indica a
continuación:

**Certificate of Good Manufacturing
Practices (GMP) compliance of a
manufacturer**
Part 1

Issued following an inspection in
accordance with article 111(5) of
Directive 2001/83/EC and article 94(1) of
Regulation (EU) 2019/6.

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

The manufacturer, in its site address
indicated below:

META PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

c/ Josep Pla, 163 2n 5a
08019 BARCELONA (BARCELONA)

Es un fabricant de principis actius
farmacèutics que ha estat inspeccionat
d'acord amb l'article 111(1) de la
Directiva 2001/83/EC i amb l'article
123(6) del Reglament (EU) 2019/6,
incorporada a la legislació nacional
següent: articles 64 i 108 del Reial decret
legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les
visites d'inspecció a aquesta empresa,
l'última de les quals es va realitzar a:

novembre de 2025 (19, 20 i 21)

Es considera que compleix els requisits
establerts a les Normes de Correcta
Fabricació (NCF) per a principis actius
farmacèutics a les quals es fa referència
a l'article 47 de la Directiva 2001/83/CE i
a l'article 93(2) del Reglament (EU)
2019/6.

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 3 any/s des
de la data de dita inspecció. Passat
aquest temps, ha de consultar-se la
validesa del certificat amb l'autoritat
emissora.

Nom i signatura de la persona autoritzada del
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
- Espanya
La directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

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

Es un fabricante de sustancias activas
inspeccionado de acuerdo con el Art.
111(1) de la Directiva 2001/83/CE y con
el artículo 123(6) del Reglamento (EU)
2019/6, incorporada en la siguiente
legislación nacional: artículos 64 y 108
del Real decreto legislativo 1/2015 y Real
decreto 824/2010.

En base a la información obtenida en las
visitas de inspección a esta empresa, la
última de ellas realizada en:

noviembre de 2025 (19, 20 y 21)

Se considera que cumple con los
requisitos establecidos en las Normas de
Correcta Fabricación para sustancias
activas a las que se hace referencia en el
artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE y
el artículo 93(2) del Reglamento (EU)
2019/6.

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
3 año/s desde la fecha de dicha
inspección. Pasado ese periodo, deberá
consultarse con la autoridad emisora
sobre la validez del certificado.

Nombre y firma de la persona autorizada del
Departamento de Salud de la Generalitat de
Catalunya - España
La directora general de Ordenación y Regulación
Sanitaria

Is an active substance manufacturer that
has been inspected in accordance with
article 111(1) of Directive 2001/83/EC
and with article 123(6) of Regulation (EU)
2019/6, transposed in the following
national legislation: articles 64 and 108 of
Royal legislative decree 1/2015 and Royal
decree 824/2010.

From the knowledge gained during
inspection of this manufacturer, the latest
of which was conducted on:

November 2025 (19, 20 and 21)

it is considered that it complies with the
Good Manufacturing Practice
requirements for active substances laid
down in article 47 of Directive
2001/83/EC and in article 93(2) of
Regulation (EU) 2019/6.

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 3 year/s have elapsed
since the date of that inspection, after
which time the issuing authority should
be consulted.

Name and signature of the authorised person of the
Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
The directorate-general for Planning and Healthcare
Regulation

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
20/01/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 20/01/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0IY148RTG0OWZ7VK614UH0NSMSZRFGHJ

Data creació còpia:
20/01/2026 12:52:46

Pàgina 1 de 2

Aquest certificat és vàlid solament si es presenta amb totes les pàgines i les dues parts, la 1 i la 2.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada a EudraGMDP. Si no hi apareix, contacteu amb l'autoritat emissora.

Este certificado es válido solo si se presenta con todas las páginas y las dos partes, la 1 y la 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMD. Si no aparece, 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 EudraGMDP. If it does not appear, contact the issuing authority.

Part 2 Operacions de fabricació de principis actius	Parte 2 Operaciones de fabricación de principios activos	Part 2 Manufacturing operation of active substances
Principis actius farmacèutics	Sustancias activas	Active substances
E.Etapas finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: Fraccionament	E.1. Etapas de proceso físicas: Fraccionamiento	E.1. Physical processing steps: Division
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat.	Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado.	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate .
Aquest certificat és vàlid fins al 19/11/2028.	Este certificado es válido hasta el 19/11/2028.	This certificate is valid until 19/11/2028.

