



Certificado N°/Certificate No: 3220/20

**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 / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC.

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 **SORIA NATURAL, S.A.**, en su planta ubicada en Polígono La Sacea, nº 1, Garray, 42162, Soria, España, ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3220E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

The manufacturer **SORIA NATURAL, S.A.** site address Polígono La Sacea, nº 1, Garray, 42162, Soria, España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **3220E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/ EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July..

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 30/01/2020, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/ CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30/01/2020, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/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.

FIRMA/ SIGNATURE: _____

FECHA/DATE: 08/04/2020

Página 1 de 3/ Page 1 of 3



Parte 2/ Part 2

Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*

1. Operaciones de fabricación de medicamentos / 1. Manufacturing operations medicinal products

1.2 Productos no estériles/ Non-sterile Products

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

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

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

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

1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets.*

1.2.1.17. Otros productos no estériles / *Other non-sterile medicinal product : trociscos / trochiscus ; glóbulos / pillules ; gránulos / granules.*

1.2.2. Certificación de lotes / *Batch certification*

1.3 Medicamentos biológicos / Biological medicinal products

1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / *Biological medicinal products (list of product types)*

1.3.1.6 Productos de origen humano o animal / *Human or animal extracted products*

1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / *Biological medicinal products (list of product types).*

1.3.2.6 Productos de origen humano o animal / *Human or animal extracted products*

1.4 Otros productos o actividades de procesado / Other products or processing activity

1.4.1. Fabricación de: *Manufacturing of :*

1.4.1.1. Medicamentos a base de plantas / *Herbal products.*

1.4.1.2. Medicamentos homeopáticos / *Homeopathic products.*

1.5 Acondicionamiento / Packaging

1.5.1. Acondicionamiento primario/ *Primary Packaging*

1.5.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell*

1.5.1.6. Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use.*

1.5.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms.*

1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets.*

1.5.1.17. Otros productos no estériles / *Other non-sterile medicinal product : trociscos / trochiscus ; glóbulos / pillules ; gránulos / granules.*

1.5.2. Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*

FIRMA/ SIGNATURE: _____

FECHA/DATE: 08/04/2020

Página 2 de 3/ Page 2 of 3



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

1.6 Control de Calidad / *Quality Control testing*

1.6.2 Microbiológico : no-estéril / *Microbiological : non-sterility*

1.6.3. Químico/Físico/ *Chemical/ Physical*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

1.3.1.6, 1.3.2.6. Medicamentos homeopáticos de origen biológico.

1.4.1.1. Fabricación de plantas medicinales: cápsulas duras, gotas orales en solución, tisana, comprimidos, comprimidos recubiertos y trociscos.

1.4.1.2. Fabricación de homeopáticos: solución oral, gotas orales en solución, comprimidos, gránulos y glóbulos.

1.3.1.6, 1.3.2.6. Biologically extracted homeopathic products

1.4.1.1. Manufacture of herbal products: hard shell capsules, oral drops solution, herbal tea, tablets, coated tablets and trochiscus.

1.4.1.2. Manufacture of homeopathic products: oral solution, oral drops solution, tablets, granules and pillules

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

2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados / *Batch certification*

2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

En Valladolid (España), a 8 de abril de 2020

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.*

Fdo.: M^a del Carmen Pacheco Martínez