

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACION DE
PRINCIPIOS ACTIVOS
CERTIFICATE OF COMPLIANCE WITH GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR
ACTIVE INGREDIENTS**

Parte 1/Part 1

La Dirección General de Farmacia de la Conselleria de Sanidad, que forma parte de la Autoridad Sanitaria de España, **CERTIFICA QUE:**

The competent authority of Regional Government of Comunidad Valenciana of SPAIN. General Director of Pharmacy of Conselleria de Sanitat, belonging to Health Authorities of Spain and on its behalf, confirms the following:

El fabricante: **MARIO PILATO BLAT S.A.**

Ubicado en: **PILATO II. Planta de fabricación de óxido de zinc. Vial 5, Parcela 2. Polígono Industrial CASTILLA 46380 – CHESTE (VALENCIA)**

Ha sido inspeccionado, de acuerdo al programa de inspección sobre cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación, relacionado con la **autorización** número **M00650** de acuerdo al artículo 111(1) de la Directiva 2001/83/CE **traspuesta por la normativa nacional “Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación”**.

Has been inspected under the national inspection programme in connection in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección, la última de ellas realizada los **días 22, 25 y 28 de octubre de 2024**, se considera que **CUMPLE con los** principios y directrices de las **Normas de Correcta Fabricación de Principios Activos** establecidas en la Directiva 2003/94/CE y sus posteriores adaptaciones.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2024/10/22, 25 and 28, it is considered that it **COMPLIES** with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice requirements referred to the Directive 2001/83/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 esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante una evaluación de riesgos y su inclusión 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.



Este certificado es válido únicamente cuando consta con todas sus páginas, y con las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when known with all pages and both Parts 1 and 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no aparece, por favor consulte con la Autoridad Sanitaria.

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

Aclaraciones o Restricciones/ Restrictions or Clarifying remarks: N/A

Parte 2/Part 2

1.- NOMBRE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS / NAME OF THE ACTIVE INGREDIENTS INSPECTED:

- **Oxido de Zinc/ Zinc Oxide**

2.- OPERACIONES DE FABRICACIÓN / MANUFACTURING OPERATIONS

Fabricación de principio activo para uso humano y veterinario mediante síntesis química /
Manufacturing of active ingredient for human and veterinary use by chemical synthesis

A.2 Fabricación de principios activos en bruto/ *Manufacturing of raw active ingredients*

F.1 Físico / Químico // *Physical / Chemical*

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA