



Certificado N°/Certificate No: NCF/01/2022

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE MEDICAMENTOS<sup>1,2</sup>/  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

**Parte 1/Part 1**

**Emitido en virtud de una inspección según el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, Art. 80(5) de la Directiva 2001/82/CE y Art. 15 de la Directiva 2001/20/CE.**

***Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC, Art. 80(5) of Directive 2001/82/CE and Art. 15 of Directive 2001/20/EC***

La autoridad competente del Gobierno de Navarra - España certifica lo siguiente:

The competent authority of the Government of Navarre - Spain confirms the following:

El fabricante ARDENAM PAMPLONA S.L. en su planta ubicada en Polígono Mocholí, C/ Noain, nº1 de Noain, 31110 (Navarra), ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número 4150E de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE/ artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC<sup>1</sup>, incorporada en la siguiente legislación nacional: Art. 63 y 64 del Real Decreto Ley 1/2015, de 24 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

The manufacturer ARDENAM PAMPLONA S.L. site address Polígono Mocholí, C/ Noain, nº1 de Noain, 31110 (Navarra), has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 4150E in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC, Art. 44 of Directive 2001/82/EC, Art. 13 of Directive 2001/20/EC<sup>1</sup> transposed in the following national legislation: Art. 63 and 64 of the Royal Legislative Decree 1/2015 of 24<sup>th</sup> July and Royal Decree 824/2010, of 25<sup>th</sup> June.

En base a la información obtenida en la visita de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada el 1 al 3/06/2021, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE<sup>3</sup>.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 1<sup>st</sup> to 3<sup>rd</sup>/06/2021, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>3</sup>.

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 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. 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.

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

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

<sup>1</sup> El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores / *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

<sup>2</sup> La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

<sup>3</sup> Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*



**Parte 2/Part 2**

**ANEXO 1: ACTIVIDADES AUTORIZADAS/ SCOPE OF AUTHORISATION**

Nombre y dirección de la planta/ *Name and address of the site:*

**ARDENA PAMPLONA S.L.**

**Polígono Mocholí, C/ Noain nº 1, Noain, 31110 Navarra - España**

Director Técnico/ <i>Qualified person</i>	Ángel Ursúa Sesma
Director Técnico Suplente/ <i>Substitute qualified person</i>	Marta Agúndez Salinas
Director Técnico Suplente/ <i>Substitute qualified person</i>	Alfredo Gómez Mengod
Director Técnico Suplente/ <i>Substitute qualified person</i>	María José Ruiz Degregori

- |  |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano / <i>Human Medicinal Products</i><br><input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Veterinario / <i>Veterinary Medicinal Products</i> |
|--|

**ACTIVIDADES AUTORIZADAS/ AUTHORISED OPERATIONS**

- |  |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Operaciones de Fabricación / <i>Manufacturing Operations</i><br><input checked="" type="checkbox"/> Importación de Medicamentos / <i>Importation of Medicinal Products</i> |
|--|

**Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN/Part 1 MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.1</b>	<b>Productos estériles / <i>Sterile products</i></b>
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch Certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i></b>
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard Shell</i>
	Requisitos especiales / <i>Special requirements:</i>
	• Otros / <i>Others:</i> Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores / <i>Cytotoxics/Citostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immuno-suppressives</i>
	1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i>
	Requisitos especiales / <i>Special requirements:</i>
	• Otros / <i>Others:</i> Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores / <i>Cytotoxics/Citostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immuno-suppressives</i>
	1.2.1.17 Otros productos no estériles / <i>Other non-sterile medicinal products:</i> Productos intermedios / <i>Intermediate products</i>
	Requisitos especiales / <i>Special requirements:</i>
	• Otros / <i>Others:</i> Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores / <i>Cytotoxics/Citostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immuno-suppressives</i>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch Certification</i>
<b>1.3</b>	<b>Medicamentos biológicos/ <i>Biological medicinal products</i></b>
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de productos) / <i>Biological medicinal products (list of products types)</i>
	1.3.1.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.1.8 Otros productos biológicos / <i>Other biological medicinal products:</i> Fabricación de intermedios / <i>Manufacture of intermediates</i>



<b>1.5</b>	<b>Acondicionamiento / Packaging</b>
	1.5.1. Acondicionamiento primario / <i>Primary packaging</i> 1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Cápsulas blandas / <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3 Chicles medicamentosos / <i>Chewing gums</i> 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.12 Supositorios / <i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / Quality Control testing</b>
	1.6.1 Microbiológico: Estéril / <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

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

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/psicótrpos

1.2.1.17: Producto intermedio (por spray dryer), polvo para inhalación.

1.3.1.5; 1.3.1.8: Fabricación de intermedios de productos biotecnológicos por spray dryer.

*Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.*

*1.2.1.17: Intermediate product (by spray dryer), inhalation powder.*

*1.3.1.5; 1.3.1.8; Manufacture of intermediates of biotechnology products by spray dryer.*

<b>Parte 2 – IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Control de calidad de medicamentos importados / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>
<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos importados / Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Esterilización terminal / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)</b>
	2.3.1 Instalación para la importación física / <i>Site of physical importation</i> 2.3.2. Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior / <i>Importation of intermediates which undergoes further processing.</i>

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

El nombre anterior del laboratorio era IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO S.L. / *The previous name of the laboratory was IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO S.L.*

**ANEXO 2: ACTIVIDADES AUTORIZADAS/ SCOPE OF AUTHORISATION**

Nombre y dirección de la planta/ *Name and address of the site:*

**ARDENA PAMPLONA S.L.**  
**Polígono Mocholí, C/ Noain nº 1, Noain, 31110 Navarra - España**

Director Técnico/ <i>Qualified person</i>	Ángel Ursúa Sesma
Director Técnico Suplente/ <i>Substitute qualified person</i>	Marta Agúndez Salinas
Director Técnico Suplente/ <i>Substitute qualified person</i>	Alfredo Gómez Mengod
Director Técnico Suplente/ <i>Substitute qualified person</i>	María José Ruiz Degregori

Medicamentos en investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

**ACTIVIDADES AUTORIZADAS/ AUTHORISED OPERATIONS**

Operaciones de Fabricación de Medicamentos en Investigación/ *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*

Importación de Medicamentos en Investigación / *Importation of Investigational Medicinal Products*

**Parte 1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

<b>1.1</b>	<b>Medicamentos Estériles en investigación / <i>Sterile investigational medicinal products</i></b>
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch Certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Medicamentos no estériles en investigación / <i>Non-sterile investigational medicinal products</i></b>
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non – sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i>
	Requisitos especiales / <i>Special requirements:</i>
	• Otros / <i>Others:</i> Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores / <i>Cytotoxics/Citostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immuno-suppressives.</i>
	1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i>
	Requisitos especiales / <i>Special requirements:</i>
	• Otros / <i>Others:</i> Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores / <i>Cytotoxics/Citostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immuno-suppressives.</i>
	1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i>
	Requisitos especiales / <i>Special requirements:</i>
	• Otros / <i>Others:</i> Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores / <i>Cytotoxics/Citostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immuno-suppressives.</i>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch Certification</i>
<b>1.3</b>	<b>Medicamentos biológicos/ <i>Biological medicinal products</i></b>
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de productos) / <i>Biological medicinal products (list of products types)</i>
	1.3.1.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.1.8 Otros productos biológicos / <i>Other biological medicinal products:</i> Fabricación de intermedios / <i>Manufacture of intermediates</i>
<b>1.5</b>	<b>Acondicionamiento / <i>Packaging</i></b>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary packaging</i>
	1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.2 Cápsulas blandas / <i>Capsules, soft shell</i>
	1.5.1.3 Chicles medicamentosos / <i>Chewing gums</i>
	1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i>
	1.5.1.12 Supositorios / <i>Suppositories</i>
	1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / <i>Quality Control testing</i></b>
	1.6.1 Microbiológico: Estéril / <i>Microbiological: sterility</i>



1.6.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

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

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/psicótrópos.

1.2.1.8. Sobreencapsulación; Producto intermedio (por spray dryer), polvo para inhalación.

1.3.1.5; 1.3.1.8: Fabricación de intermedios de productos biotecnológicos por spray dryer.

*Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.*

*1.2.1.8. Overencapsulation; Intermediate product (by spray dryer), inhalation powder.*

*1.3.1.5; 1.3.1.8; Manufacture of intermediates of biotechnology products by spray dryer.*

<b>Parte 2 – IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / Part 2 – IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Control de calidad de medicamentos en investigación importados / Quality control of imported investigational medicinal products</b>
	2.1.1 Microbiológico: Estéril / <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>
<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / Batch certification of imported investigational medicinal products</b>
	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Esterilización terminal / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)</b>
	2.3.1 Instalación para la importación física / <i>Site of physical importation</i> 2.3.2. Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior / <i>Importation of intermediates which undergoes further processing.</i>

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

El nombre anterior del laboratorio era IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO S.L. / *The previous name of the laboratory was IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO S.L.*

Fecha 21/03/2022



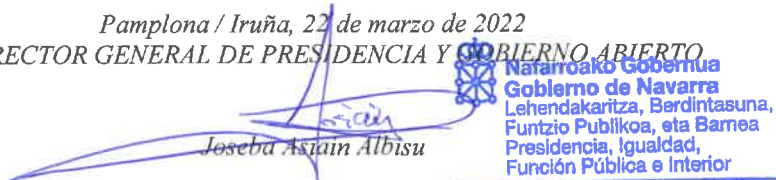
María Pilar García García, Secretaria General Técnica, Departamento de Salud Gobierno de Navarra  
Tfno: 848423546

*María Pilar García García, Technical General Secretary, Health Department Government of Navarra  
Phone 848423546*

**DILIGENCIA:** La pongo yo, el Director General de Presidencia y Gobierno Abierto del Gobierno de Navarra (facultado para este acto por el Decreto Foral 198/2015, de 9 de septiembre, publicado en el Boletín Oficial de Navarra nº 181, de 10 de septiembre de 2015) para legalizar la firma de doña PILAR GARCÍA GARCÍA, Licenciada en Derecho y Secretaria General Técnica del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, inserta en el presente documento, por ser la suya.

Pamplona / Iruña, 22 de marzo de 2022

EL DIRECTOR GENERAL DE PRESIDENCIA Y GOBIERNO ABIERTO



Joseba Asaín Albisu

**Nafarroako Gobernua**  
**Gobierno de Navarra**  
Lehendakaritza, Berdintasuna,  
Funtzio Publikoa, eta Barea  
Presidencia, Igualdad,  
Función Pública e Interior

Lehendakaritzako eta Gobernu Irekiko  
Zuzendaritza Nagusia  
Dirección General de Presidencia y Gobierno  
Abierto