



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPD DE UN LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS / CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección de acuerdo con el Art. 111 de la Directiva 2001/83/CE.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos **PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.** en su planta ubicada en Paseo del Ferrocarril, 339, 08860 Castelldefels (Barcelona) España, ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización número **6620E** de acuerdo con el Art. 77(1) de la Directiva 2001/83/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The wholesale distributor **PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.** site address Paseo del Ferrocarril, 339, 08860 Castelldefels (Barcelona) España, has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number **6620E** in accordance with Art. 77(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Real Decreto 824/2010 de 25 de junio, Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre and Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información derivada de la inspección a este laboratorio, la última de las cuales ha tenido lugar el 14/07/2016, se considera que cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución establecidos en el Art. 84 de la Directiva 2001/83/CE.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 14/07/2016, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Art. 84 of Directive 2001/83/EC.

Este certificado refleja la situación del laboratorio en la fecha en que se ha efectuado la inspección arriba indicada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de cinco años desde la citada fecha. No obstante, este periodo puede ser reducido en base a principios de gestión de riesgo, los cuales figurarán en el apartado de Restricciones y Aclaraciones.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced 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.

This certificate is valid only when presented with all pages.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en la base de datos de la Unión Europea. Si éste no aparece, por favor, contacte con la autoridad emisora.

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Q5PA2W9657

Fecha de la firma: 02/12/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente en España / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

Madrid, 02 de diciembre de 2016

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero

Pueden encontrarse detalles de la autorización en la base de datos de la Unión Europea. / *Details of the authorisation can be found in the Union Database.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Q5PA2W9657

Fecha de la firma: 02/12/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es