



**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPD DE UN DISTRIBUIDOR
DE PRINCIPIOS ACTIVOS EMPLEADOS COMO MATERIALES
DE PARTIDA EN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO /
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR
OF ACTIVE SUBSTANCES FOR USE AS STARTING
MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE**

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 distribuidor de sustancias activas **DC Fine Chemicals Spain, S.L.U.** en su planta ubicada en Cobalt 33, 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) España, ha sido inspeccionado de acuerdo con Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: Art. 46 del Real Decreto 824/2010, del 25 de junio.

*The active substance distributor **DC Fine Chemicals Spain, S.L.U.** site address Cobalt 33, 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) España, has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art. 46 of the Royal Decree 824/2010 of June 25.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este distribuidor de sustancias activas, la última de ellas realizada el 17/10/2018, se considera que el mismo cumple los requisitos de las Normas de Correcta Distribución establecidos en el Art. 47 de la Directiva 2001/83/CE.

From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was conducted on 17/10/2018, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Art. 47 of Directive 2001/83/EC.

Este certificado refleja la situación de las instalaciones 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.

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: WDFP2FGE8F

Fecha de la firma: 15/02/2019

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

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, 15 de febrero de 2019

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: WDFP2FGE8F

Fecha de la firma: 15/02/2019

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