



**Certificat de compliment de les  
 bones pràctiques de  
 distribució (BPD) d'un  
 distribuïdor de principis actius  
 per utilitzar com matèries  
 primeres en medicaments d'ús  
 humà**

**Certificado de cumplimiento  
 de las buenas prácticas de  
 distribución (BPD) de un  
 distribuïdor de principios  
 activos para utilizar como  
 primeras materias en  
 medicamentos de uso  
 humano**

**Certificate of good  
 distribution practices  
 compliance (GDP) of a  
 distributor of active  
 substances for use as  
 starting materials in  
 medicinal products for  
 human use**

Emès com a conseqüència d'una  
 inspecció duta a terme d'acord amb  
 l'article 111 de la Directiva 2001/83/EC

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

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

L'autoritat competent de la Generalitat  
 de Catalunya - España certifica que:

La autoridad competente de la  
 Generalitat de Catalunya - España  
 certifica que:

The competent authority of the  
 Government of Catalonia - Spain  
 certifies that:

El distribuïdor de principis actius, a les  
 instal·lacions que s'indiquen a  
 continuació:

El distribuïdor de principios activos,  
 en las instalaciones que se indican a  
 continuación:

The active substance distributor, in  
 its site address indicated below:

**DCS PHARMA IBERIA SL**

c/ Roger de Flor, 211 baixos  
 08025 BARCELONA (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el  
 programa d'inspecció establert i el que  
 s'estableix a l'article 111 (1) de la  
 Directiva 2001/83/EC, incorporada a la  
 legislació nacional següent: article 108  
 de Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial  
 decret 824/2010 i en relació amb el  
 número de registre **M00744**.

Ha sido inspeccionado dentro del  
 programa de inspecciones  
 establecido y lo establecido en el  
 artículo 111 (1) de la Directiva  
 2001/83/CE, incorporada en la  
 siguiente legislación nacional:  
 artículo 108 del Real decreto  
 legislativo 1/2015 y Real decreto  
 824/2010 y en relación con el  
 número de registro **M00744**.

Has been inspected under the  
 inspection programme established  
 and in accordance with Art. 111 (1)  
 of Directive 2001/83/EC,  
 transposed in the following national  
 legislation: article 108 of Royal  
 legislative decree 1/2015 and Royal  
 decree 824/2010 and in connection  
 with registration no **M00744**.

A partir de la informació obtinguda en  
 les visites d'inspecció a aquesta entitat  
 de distribució, l'última de les quals es  
 va realitzar al **novembre de 2016 (7  
 i 8)**, es considera que compleix els  
 requisits establerts a les bones  
 pràctiques de distribució de principis  
 actius establertes a l'article 47 de la  
 Directiva 2001/83/CE.

En base a la informació obtenida en  
 las visitas de inspección a esta  
 entidad de distribución, la última de  
 ellas realizada en **noviembre de  
 2016 (7 y 8)**, se considera que  
 cumple con los requisitos  
 establecidos en las buenas prácticas  
 de distribución de principios activos  
 establecidas en el artículo 47 de la  
 Directiva 2001/83/CE.

From the knowledge gained during  
 inspection of this wholesale  
 distributor, the latest of which was  
 conducted on **November 2016 (7  
 and 8)**, it is considered that it  
 complies with the principles of  
 good distribution practice for active  
 substances referred to in Article 47  
 of Directive 2001/83/EC.

Nom i signatura de la persona autoritzada del  
 Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya  
 - Espanya

Nombre y firma de la persona autorizada del  
 Departamento de Salud de la Generalitat de  
 Catalunya - España

Name and signature of the authorised person  
 of the Ministry of Health of Government of  
 Catalonia - Spain

Generalitat de Catalunya  
 Departament de Salut  
 Direcció General d'Ordenació  
 Professional i Regulació Sanitària

Neus Rams i Pla  
 Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària  
 Barcelona, 5 de desembre de 2017

5 de diciembre de 2017

December 2017, 5<sup>th</sup>



Aquest certificat reflexa la situació d'aquest distribuïdor de principis actius en la data en què es va fer la inspecció citada abans, i no pot considerar-se que acrediti el compliment si han transcorregut més de cinc (5) anys des de la data de dita inspecció. No obstant, aquest període pot ser reduït en base a principis de gestió de riscos, els quals han de constar a l'apartat de Restriccions i Aclariments.

Este certificado refleja la situación de este distribuidor de principios activos en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de cinco (5) años desde la fecha de dicha inspección. 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 this active substance distributor at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five (5) 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 and Clarifying Remarks field.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada en la base de dades de la Unió Europea. Si no hi consta, si us plau, contacti amb la autoritat emissora.

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.

Aquest certificat només és vàlid quan es presenti amb totes les pàgines.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Restriccions i aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
<b>Vàlid fins el 8 de novembre de 2019</b>
Instal·lacions d'emmagatzematge a:
Airpharm SA. Avinguda del Parc Logístic, carrer 22, 6-14, nau D4. Barcelona

Restricciones y aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
<b>Válido hasta el 8 de noviembre de 2019</b>
Instalaciones de almacenamiento en:
Airpharm SA. Avinguda del Parc Logístic, carrer 22, 6-14, nau D4. Barcelona

Any restrictions and clarifying remarks related to the scope of this certificate
<b>Valid up to November 2019, 8<sup>th</sup></b>
Storage facilities at:
Airpharm SA. Avinguda del Parc Logístic, carrer 22, 6-14, nau D4. Barcelona

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya - Espanya



Generalitat de Catalunya  
 Departament de Salut  
**Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària**

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain

Neus Rams i Pla  
 Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària  
 Barcelona, 5 de desembre de 2017 5 de diciembre de 2017

December 2017, 5<sup>th</sup>