

**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*

**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.**

La autoridad competente de España certifica lo
siguiente:

*The competent authority of Spain confirms the
following:*

El distribuidor de principios activos con
dirección de la razón social:

*The active substances distributor with site
address*

IMCD ESPAÑA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, S.A.

NIF: A-82838178

Calle Arequipa, 1 – 1º / 28232 – MADRID

Ha sido inspeccionado dentro del programa
nacional de inspecciones y en relación con el
número de registro en RUESA **M00706** de
acuerdo con el artículo 111(1) de la Directiva
2001/83/CE incorporada en la siguiente
legislación nacional: **Art. 46 del Real Decreto
824/2010, de 25 de junio.**

*Has been inspected under the national inspection
programme in connection with registration
number in RUESA **M00706** in accordance with Art.
111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in
/the following national legislation: **Art. 46 of
Royal Decree 824/2010, of 25th June.***

En base a la información obtenida en las visitas
de inspección a este distribuidor de sustancias
activas, la última de las cuales ha tenido lugar
el **21/10/2021**, se considera que cumple con
los requisitos de las Normas de Correcta
Distribución establecidas en el artículo 47 de la
Directiva 2001/83/CE.

*From the knowledge gained during inspection of
this active substances distributor, the latest of
which was conducted on **21th/10/2021**, it is
considered that it complies with the Good
Distribution Practice requirements laid down in
Article 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.*

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 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.*



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

No hay restricciones relacionadas con el ámbito de este certificado / *There are no restrictions related to the scope of this certificate.*

Fecha, nombre, cargo, autoridad nacional y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente en España / *Date, name, title, national authority and signature of the authorised person of the Competent Authority of country.*

Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria

General Director of Inspection and Health Regulation

Elena Mantilla García

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*



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **092595619027625865445**