



**Certificat de compliment de les
 bones pràctiques de distribució
 (BPD) de medicaments d'una
 entitat de distribució de
 medicaments**

**Certificado de cumplimiento
 de las buenas prácticas de
 distribución (BPD) de
 medicamentos de una entidad
 de distribución de
 medicamentos**

**Certificate of good
 distribution practices
 compliance (GDP) of a
 wholesale distributor**

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 - Espanya certifica que:

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

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

L'entitat de distribució de medicaments, a les instal·lacions que s'indiquen a continuació:

La entidad de distribución de medicamentos, en las instalaciones que se indican a continuación:

The wholesale distributor, in its site address indicated below:

INDUKERN. SA

c/Can Malet 48-58

08820 El Prat del Llobregat (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització d'entitat de distribució número **P08001639**, emesa d'acord amb l'article 77 (1) de la Directiva 2001/83/EC, incorporada a la legislació nacional següent: article 69 del Reial Decret Legislatiu 1/2015 i Reial decret 782/2013.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de entidad de distribución número **P08001639**, de acuerdo con el artículo 77 (1) de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 69 del Real Decreto Legislativo 1/2015 y Real decreto 782/2013.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with authorisation number **P08001639** in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: article 69 of Royal Legislative Decree 1/2015 and Royal decree 782/2013.

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 **març de 2016 (16 i 21)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Bones Pràctiques de Distribució de Medicaments establertes a l'article 84 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 **marzo de 2016 (16 y 21)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos establecidas en el artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on **March, 2016 (16th and 21st)**, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans, i no pot

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should

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 Pla
 Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 2 de desembre de 2016

2 de diciembre de 2016

December 2nd, 2016

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.

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.

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

Els detalls de l'autorització d'aquesta entitat de distribució es poden trobar a la base de dades de la Unió Europea.

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.

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.

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

Los detalles de la autorización de esta entidad de distribución pueden encontrarse en la base de datos de la Unión Europea.

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.

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

This certificate is valid only when presented with all pages.

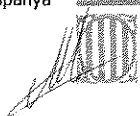
Details of the authorisation of this wholesale distributor can be found in the European Union Database.

Restriccions i aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
Vàlid fins el 16 de març de 2019

Restricciones y aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Válido hasta el 16 de marzo de 2019

Any restrictions and clarifying remarks related to the scope of this certificate
Valid up to March 2019, 16th

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

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 2 de desembre de 2016

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

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

2 de diciembre de 2016

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

December 2nd, 2016

Tel. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90