



Certificado nº /Certificate No:

BPD/AA/003/2014/ES

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPD DE UN ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN (ALMACÉN DE MEDICAMENTOS BAJO CONTROL O VIGILANCIA ADUANERA)/ CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR (CUSTOMS WAREHOUSE)**

**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 almacén de distribución INDUKERN S.A. sito en C/ Cal Malet 54-58 Local Industrial, Parcela 19.2 08820, El Prat de Llobregat (Barcelona) ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de almacén de distribución número AA-003-ES de acuerdo con el artículo 77(1) de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre y artículo 69 de la Ley 29/2006, de 26 de Julio.

*The wholesale distributor INDUKERN S.A Site address C/ Cal Malet 54-58 Local Industrial, Parcela 19.2 08820, El Prat de Llobregat (Barcelona) has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number AA-003-ES in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 782/2013, of 11th October and article 69 Law 29/2006, of 26th July.*

En base a la información derivada de la inspección a este almacén de distribución, la última de las cuales ha tenido lugar el 30/09/2014, se considera que cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución 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 30/09/2014, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 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 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.*

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

.....

**Madrid, 16/01/2015**

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**



**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

**MARIA BELEN 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.*



**MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA**

**N. de Registro: 836 / RG 1523  
Fecha: 16/01/2015 10:26:10**

**CORREO ELECTRÓNICO**  
[sgicm@aemps.es](mailto:sgicm@aemps.es)

**C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01  
FAX: 91 822 52 43**