

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

Certificat número
Certificado número **PCD-PA/2101/001/CAT**
Certificate number

1/2

**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
distribuidor de principios
activos para utilizar como
primeras materias en
medicamentos de uso
humano**

**Certificate of good
distribution practices (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 principis activos,
en las instalaciones que se indican a
continuación:

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

INDUKERN SA

Parc Empresarial Mas Blau II. c/ Alta Ribagorça, 6-8
08820 EL PRAT DE LLOBREGAT (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 **M00724**.

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 **M00724**.

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 **M00724**

A partir de la informació obtinguda en
les visites d'inspecció a aquesta entitat
de distribució, l'última de les quals es
va realitzar a l'**octubre 2019 (15)**, 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 **octubre de 2019
(15)**, 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 **October 2019
(15)**, 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

Maria Sardà i Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona

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

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
12/01/2021

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0IWMMPKA6208KN6AF7Z5TQMRHUIB0QPZ

Data creació còpia:
12/01/2021 10:15:50

Data caducitat còpia:
12/01/2024 00:00:00

Pàgina 1 de 2

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 distribuïdor 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
Vàlid fins el 15 d'octubre de 2022
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
Válido hasta el 15 de octubre de 2022
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
Valid up to October 2022, 15th
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

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

Maria Sardà i Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària
Barcelona

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

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



Doc. original signat per:
Maria Sarda Raventós
12/01/2021

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



OIWMMKPA62O8KN6AF7Z5TQMRHUIB0QPZ

Data creació còpia:
12/01/2021 10:15:50

Data caducitat còpia:
12/01/2024 00:00:00

Pàgina 2 de 2