

## CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPD CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

**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 y dirección de la instalación. *The wholesale distributor and site address*

**INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.**  
**Calle Paris 4, Polígono Industrial Európolis, (28232) Las Rozas. Madrid**

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de almacén de distribución número **0026-MAD** 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**

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number **0026-MAD** in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in /the following national legislation: **Royal Decree 782/2013, of 11<sup>th</sup> October.***

En base a la información derivada de la inspección a este almacén de distribución, la última de las cuales ha tenido lugar el **8/10/2015**, 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 **8<sup>th</sup>/10/2015**, 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 **dos 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 **two 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.*

Queda restringido el almacenamiento y distribución de medicamentos que precisen temperatura de conservación de 15° - 25° C.

*It is restricted to the storage and distribution of drugs requiring temperature of 15° - 25° C.*

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.*

Madrid, 13/11/2015  
**Luis Fernández Hermida**

*Luis Fernández Hermida*

  
**Comunidad de Madrid**  
**CONSEJERÍA DE SANIDAD**  
Dirección General de  
Inspección y Ordenación

**Director General de Inspección y Ordenación.**  
**Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.**  
*General Director of Inspection and Regulation. Community of Madrid.*

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*