

**Certificat de compliment de les  
normes de correcta fabricació de  
medicaments (NCF) d'un fabricant**

Part 1

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/EC, l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/EC o l'article 15 de la Directiva 2001/20/EC.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - Espanya certifica que:

El laboratori farmacèutic, en la planta que s'indica a continuació:

**Certificado de cumplimiento de  
las normas de correcta  
fabricación de medicamentos  
(NCF) de un fabricante**

Parte 1

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE el artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE o el artículo. 15 de la Directiva 2001/20/CE.

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

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

**Certificate of Good  
Manufacturing Practices (GMP)  
compliance of a manufacturer**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Article 111(5) of Directive 2001/83/EC, Article 80 (5) of Directive 2001/82/EC or Article 15 of Directive 2001/20/EC.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

**KYMOS, SL**

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parc Tecnològic del Vallès)  
08290 CERDANYOLA DEL VALLÈS (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **6317-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, l'article 44 de la Directiva 2001/82/EC i l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporades a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **març de 2018 (22 i 23)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF)<sup>1</sup> a les quals es fa referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6317-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporadas en la siguiente legislación nacional: artículos 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **marzo de 2018 (22 y 23)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **6317-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, Article 44 of Directive 2001/82/EC and Article 13 of Directive 2001/20/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 and 108 of Royal legislative decree 1/2015 and Royal decree 824/2010.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **March, 2018 (22 and 23)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements<sup>1</sup> referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

<sup>1</sup> Aquests requisits compleixen les NCF de la OMS / Estos requisitos cumplen las NCF de la OMS / These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

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 Raventós  
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 14 de desembre de 2020

14 de diciembre de 2020

December 14<sup>th</sup>, 2020

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

establertes en la Directiva 2003/94/CE i en la Directiva 91/412/CE<sup>1</sup>.

Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE y en la Directiva 91/412/CE<sup>1</sup>.

Directive 2003/94/EC and in Directive 91/412/EC<sup>1</sup>.

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 considerar-se que acrediti el compliment si han transcorregut més de **tres anys** des de la data de dita inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de **tres años** desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than **three years** have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada consultant l'autoritat emissora.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2	
<b>Medicaments d'ús humà</b> <b>Medicaments d'ús veterinari</b> <b>Medicaments en investigació d'ús humà</b>	
<b>1.</b>	<b>Operacions de Fabricació</b>
1.6.	Control de qualitat: Físicoquímico Microbiològic: estèril Microbiològic: no estèril Biològic
<b>2.</b>	<b>Importació de medicaments</b>
2.1.	Control de qualitat: Físicoquímico Microbiològic: estèril Microbiològic: no estèril Biològic
2.2.	Certificació de lots
2.2.1	Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal
2.2.2	Productes no estèrils
2.2.3.	Medicaments biològics Productes immunològics Productes biotecnològics Productes d'origen humà o animal

Parte 2	
<b>Medicamentos de uso humano</b> <b>Medicamentos de uso veterinario</b> <b>Medicamentos en investigación de uso humano</b>	
<b>Operaciones de Fabricación</b>	
Control de calidad Físicoquímico Microbiológico: estéril Microbiológico: no estéril Biológico	
<b>Importación de medicamentos</b>	
Control de calidad Físicoquímico Microbiológico: estéril Microbiológico: no estéril Biológico	
Certificación de lotes	
Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal	
Productos no estériles	
Medicamentos biológicos Productos inmunológicos Productos biotecnológicos Productos de origen humano o animal	

Part 2	
<b>Human Medicinal Products</b> <b>Veterinary Medicinal Products</b> <b>Human Investigational Medicinal Products</b>	
<b>Manufacturing operations</b>	
Quality control testing: Chemical/Physical Microbiological: sterility Microbiological: non-sterility Biological	
<b>Importation of medicinal products</b>	
Quality control testing: Chemical/Physical Microbiological: sterility Microbiological: non-sterility Biological	
Batch certification	
Sterile Products Aseptically prepared: Terminally sterilised	
Non-sterile products	
Biological medicinal products Immunological products Biotechnology products Human or animal extracted products	

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
No

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
No

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
None

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 Raventós  
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 14 de desembre de 2020

14 de diciembre de 2020

December 14<sup>th</sup>, 2020