

CERTIFICADO 30229/1

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPD DE UN ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN / CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección de acuerdo con el Art. 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:

El almacén de distribución BRUPHARM SPAIN S.L. en su planta ubicada en Calle Virgen de la Luz, s/n, 11300 La Linea de la Concepción, Cádiz, ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de almacén de distribución número 30229 de acuerdo con el Art. 77(1) de la Directiva 2001/83/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

En base a la información derivada de la inspección a este almacén de distribución, la última de las cuales ha tenido lugar el 15/11/2016, se considera que el mismo cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución establecidos en el Art. 84 de la Directiva 2001/83/CE.

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.

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 competent authority of Spain confirms the following:

The wholesale distributor BRUPHARM SPAIN S.L. site address Calle Virgen de la Luz, s/n, 11300 La Linea de la Concepción, Cádiz, has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 30229 in accordance with Art. 77(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 15/11/2016, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Art. 84 of Directive 2001/83/EC.

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.

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

Fecha de emisión / Issue date: 16/03/2017 | Autoridad competente / Competent authority: ANDALUCIA