

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPD DE UN DISTRIBUIDOR DE PRINCIPIOS
ACTIVOS EMPLEADOS COMO MATERIALES DE PARTIDA EN MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO**

*CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES FOR USE AS
STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE*

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 distribuidor de principios activos de dirección de la razón social

The active substance distributor, site address

GLOBALK QUÍMICA, S.L.

Avenida de Castilla 2, edificio Dublín, bajo, 28830, MADRID

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con el número de registro en RUESA 1446., 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 Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.**

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with registration number in RUESA 1446 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 Royal Decree 824/2010, of 25th June.***

En base a la información derivada de la inspección a este distribuidor de principios activos, la última de las cuales ha tenido lugar el **27/09/2017**, se considera que cumple con los requisitos de 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 **27th/09/2017**, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 47 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.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en la base de datos de la Unión Europea. Si este 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.

No hay ninguna restricción o aclaración relacionadas con este certificado.

There is no restriction or clarifying remarks related to the scope of this certificate.

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.

Adolfo Ezquerro Canalejo

**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

