

**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 2021 (16 i 17)**, 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 establertes en la Directiva 2003/94/CE i

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 2021 (16 y 17)**, 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 Fabricación establecidas en la

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, 2021 (16 and 17)**, 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

<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

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

en la Directiva 91/412/CE<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.

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

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

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.

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

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

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.

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

Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari	
<b>1.</b>	<b>Operacions de Fabricació</b>
1.1	Productes estèrils
1.1.3	Certificació de lots
1.2	Productes no estèrils
1.2.2	Certificació de lots
1.3	Medicaments biològics
	Certificació de lots Medicaments biològics Productes immunològics Productes biotecnològics Productes d'origen humà o animal
1.6.	Control de qualitat: Microbiològic: estèril Microbiològic: no estèril Físicoquímic Biològic
<b>2.</b>	<b>Importació de medicaments</b>
2.1.	Control de qualitat: Físicoquímic 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	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
<b>Operaciones de Fabricación</b>	
Productos estériles	
Certificación de lotes	
Productos no estériles	
Certificación de lotes	
Medicamentos biológicos	
Certificación de lotes Medicamentos biológicos Productos inmunológicos Productos biotecnológicos Productos de origen humano o animal	
Control de calidad Microbiológico: estéril Microbiológico: no estéril Físicoquímico 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	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
<b>Manufacturing operations</b>	
Sterile Products	
Batch certification	
Non-sterile products	
Batch certification	
Biological medicinal products	
Batch certification Biological medicinal products Immunological products Biotechnology products Human or animal extracted products	
Quality control testing: Microbiological: sterility Microbiological: non-sterility Chemical/Physical 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	

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

Part 2		Parte 2		Part 2	
<b>Medicaments en investigació clínica d'ús humà</b>		<b>Medicamentos en investigación de uso humano</b>		<b>Human Investigational Medicinal Products</b>	
<b>1.</b>	<b>Operacions de Fabricació</b>	<b>Operaciones de Fabricación</b>		<b>Manufacturing operations</b>	
1.6.	Control de qualitat: Microbiològic: estèril Microbiològic: no estèril Físicoquímico Biològic	Control de calidad Microbiológico: estéril Microbiológico: no estéril Físicoquímico Biológico		Quality control testing: Microbiological: sterility Microbiological: non-sterility Chemical/Physical Biological	
<b>2.</b>	<b>Importació de medicaments</b>	<b>Importación de medicamentos</b>		<b>Importation of medicinal products</b>	
2.1.	Control de qualitat: Microbiològic: estèril Microbiològic: no estèril Físicoquímico Biològic	Control de calidad Microbiológico: estéril Microbiológico: no estéril Físicoquímico Biológico		Quality control testing: Microbiological: sterility Microbiological: non-sterility Chemical/Physical Biological	
2.2.	Certificació de lots	Certificación de lotes		Batch certification	
2.2.1	Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal	Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal		Sterile Products Aseptically prepared: Terminally sterilised	
2.2.2	Productes no estèrils	Productos no estériles		Non-sterile products	
2.2.3	Medicaments biològics Productes immunològics Productes biotecnològics Productes d'origen humà o animal	Medicamentos biológicos Productos inmunológicos Productos biotecnológicos Productos de origen humano o animal		Biological medicinal products Immunological products Biotechnology products Human or animal extracted products	
Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat		Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado		Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate	
Certificat emès en base a una inspecció feta de forma parcialment remota per les restriccions causades per la situació de crisi per COVID-19. Es planificarà una visita d'inspecció in situ, basant-se en criteris de risc, quan es superin les circumstàncies que varen motivar la inspecció remota.		Certificado emitido en base a una inspección realizada de forma parcialmente remota por las restricciones causadas por la situación de crisis por COVID-19. Se planificará visita de inspección in situ, en base a criterios de riesgo, cuando las circunstancias que motivaron la inspección remota sean superadas.		This certificate is issued based on an inspection performed partially as distant assessment due to the restrictions caused by COVID-19 crisis. An on-site inspection will be scheduled, based on risk criteria, when the circumstances that led to the distant assessment are overcome.	

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

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