

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/2442/001/CAT

1/3

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

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

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

Part 1

Parte 1

Part 1

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, l'article 94(1) del Reglament (UE) 2019/6 i l'article 63 del Reglament (UE) 536/2014.

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 94(1) del Reglamento (UE) 2019/6 y el artículo 63 del Reglamento (UE) 536/2014.

Issued following an inspection in accordance with Article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 and article 63 of Regulation (EU) 536/2014.

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

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

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

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

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

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 dins el programa nacional d'inspeccions i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **6317-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/CE, article 88 del Reglament (UE) 2019/6 i/o article 61 del Reglament (UE) 536/2014, incorporada a la legislació nacional següent: article 63 del text refós de la Llei de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, del 24 de juliol, i Reial decret 824/2010, del 25 de juny.

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6317-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, artículo 88 del Reglamento (UE) 2019/6 y/o, artículo 61 del Reglamento (UE) 536/2014, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y Real decreto 824/2010, de 25 de junio.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6317-E**, in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, Article 88 of Regulation (EU) 2019/6 and/or article 61 of Regulation (EU) 536/2014, transposed in the following national legislation: article 63 of the consolidated text of the Law of guarantees and rational use of medicines and medical devices approved by the Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, and Royal Decree 824/2010 of 25 June.

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 2024 (12, 13 i 14)**, es considera que compleix amb els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) establertes a

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **marzo de 2024 (12, 13 y 14)**, se considera que cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación (NCF)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **March 2024 (12, 13 and 14)**, it is considered that it complies with the the principles and guidelines of Good Manufacturing

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya - Espanya
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell
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



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
28/07/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/07/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02NTMPU2KOYVXBO8RNP8Z411WWBAPRJS

Data creació còpia:
29/07/2024 18:10:04

Pàgina 1 de 3

la Directiva (UE) 2017/1572¹, el Reglament delegat (UE) 2017/1569¹ i/o la Directiva 91/412/CEE¹.

establecidas en la Directiva (UE) 2017/1572¹, el Reglamento delegado (UE) 2017/1569¹ y/o la Directiva 91/412/CEE¹.

Practice laid down in Commission Directive 2017/1572/EC¹, Commission Delegate Regulation (UE) 2017/1569¹ and/or Directive 91/412/CEE¹.

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. No obstant això, aquest període de validesa es pot veure reduït o ampliat mitjançant l'ús de l'eina d'anàlisi de riscos, i s'ha d'incloure al camp corresponent de Restriccions o Aclariments corresponents.

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. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones o Aclaraciones

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Aquest certificat és vàlid només quan es presenti amb totes les pàgines i les parts 1 i 2.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

L'autenticitat d'aquest certificat es pot verificar a EudraGMDP i al Registre de laboratoris farmacèutics de l'AEMPS. Si no aparegués, si us plau, contacteu amb l'autoritat emissora

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP y en el Registro de laboratorios farmacéuticos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Si no apareciera, por favor, contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP and in AEMPS Pharmaceutical Company register. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicamentos de uso veterinario	
1.	Operacions de Fabricació
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

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de Fabricación	
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	

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
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	

¹ 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
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya – España
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell
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



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
28/07/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/07/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02NTMPU2KOYVXBO8RNP8Z411WWBAPRJS

Data creació còpia:
29/07/2024 18:10:04

Pàgina 2 de 3

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
2.	Importació de medicaments	Importación de medicamentos	Importation of medicinal products
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
Part 2		Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà		Medicamentos en investigación de uso humano	
1.	Operacions de Fabricació	Operaciones de Fabricación	Manufacturing operations
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
2.	Importació de medicaments	Importación de medicamentos	Importation of medicinal products
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	
Aquest certificat és vàlid fins el 12/03/2027.		Este certificado es válido hasta el 12/03/2027.	
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate		Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate	
This certificate is valid until 12/03/2027.		This certificate is valid until 12/03/2027.	

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Clara Pareja Rossell
Barcelona

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya – España
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Tel. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
28/07/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 29/07/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



02NTMPU2KOYVXBO8RNP8Z411WWBAPRJS

Data creació còpia:
29/07/2024 18:10:04

Pàgina 3 de 3