

les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE¹.

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.

establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹

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.

Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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		Parte 2		Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari Medicaments en investigació		Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario Medicamentos en investigación		Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products Investigational Medicinal Products	
1.	Operacions de Fabricació	Operaciones de Fabricación		Manufacturing operations	
1.4	Altres productes o activitats de fabricació Esterilització per radiació gamma	Otros productos o actividades de fabricación Esterilización por radiación gamma		Other products or manufacturing activities Sterilisation by gamma radiation	
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 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 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 a 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 assessed 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, 27 de juliol de 2020

27 de julio de 2020

July 27th, 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