Comunidad de Madrid

Dirección General de Inspección,
Ordenación y Estrategia Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Certificado nº / *Certificate No*: BPD/2208/252/MAD

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPD DE UNA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Parte 1 / *Part 1*

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 almacén de distribución con dirección de la instalación:

The wholesale distributor with site address

OPERADORES LOGÍSTICOS DEL MEDITERRÁNEO, S.A.
AVENIDA DE SAN ROQUE, 27
28340-VALDEMORO (MADRID)

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de almacén de distribución número **0067-MAD** 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 Legislativo 1/2015, de 24 de julio

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number **0067-MAD** 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 Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información derivada de la inspección de este almacén de distribución, la última de las cuales ha tenido lugar el **10/08/2022**, se considera que cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución establecidas en el artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE, Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on **10th/08/2022**, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC, Royal Decree 782/2013, 11th of October and Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

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.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas. 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.

This certificate is valid only when presented with all pages. The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 08889943158043009218 43

Calle Espronceda nº 24
28003 Madrid
Tel.: +34 913702815/21/20/30
distri.farmaceutica@salud.madrid.org

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

La validez de este certificado se establece por un periodo de **cinco** años a partir de la fecha de inspección (válido hasta **10/08/2027**) / *The validity of this certificate is established in **five** years from the date of the last inspection (valid up to **10/08/2027**).*

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.*

Directora General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria
P.S. La Subdirectora General de Autorización y Acreditación de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios
(Orden 1171/2022, de 29 de julio del Consejero de Sanidad)

General Director of Inspection, Regulation and Health Strategy
B.S. General Subdirector of Authorization and Accreditation of Health Centers, Services and Establishments
(Order 1171/2022, july 29th from the Minister of Health)

Firmado digitalmente por: CANIVELL CAMPO PILAR
Fecha: 2022.09.01 14:24

Pilar Canivell Campo

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*

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **08889943158043009218 43**

Calle Espronceda nº 24
28003 Madrid
Tel.: +34 913702815/21/20/30
distri.farmaceutica@salud.madrid.org