

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / Issued following an inspection in accordance with article 15 of Directive 2001/20/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **TERAPIA CELULAR DEL BST** en su planta ubicada en Passeig Taulat, 106-116 (-1 planta), Barcelona, 08005 Barcelona España ha sido inspeccionado de acuerdo con: artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 31, Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

*The manufacturer **TERAPIA CELULAR DEL BST** site address Passeig Taulat, 106-116 (-1 planta), Barcelona, 08005 Barcelona España has been inspected in accordance with: article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: article 31, Royal Decree 223/2004, of 6th February.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 17/03/2021, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17/03/2021, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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 esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y 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.

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.

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

² La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

³ Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/08/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: R 3 B Y T R 4 1 F 5



Parte 2 / Part 2

- Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*
- Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*
- Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Productos estériles / <i>Sterile products</i>
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i> 1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.3 Productos de terapia celular / <i>Cell therapy products</i> 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.3 Productos de terapia celular / <i>Cell therapy products</i>
1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</i>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations of investigational medicinal products*

- Células mesenquimales troncales adultas autólogas de médula ósea expandidas.
 - Células mesenquimales troncales alogénicas de Gelatina de Wharton de cordón umbilical expandidas y criopreservadas.
 - Linfocitos T diferenciados adultos alogénicos de sangre periférica no expandidos tras estimulación con péptidos específicos.
 - Células mesenquimales troncales alogénicas de Gelatina de Wharton de cordón umbilical expandidas, criopreservadas y descongeladas combinadas con matriz pericárdica.
 - Células CD133+ troncales adultas autólogas de sangre periférica no expandidas.
 - Linfocitos T diferenciados adultos autólogos infiltrantes de tumor expandidos (TILs)
-
- *Autologous bone marrow stem adult mesenchymal cells expanded.*
 - *Allogeneic umbilical cord Whartons jelly stem mesenchymal cells expanded and cryopreserved.*
 - *Allogeneic peripheral blood differentiated adult T lymphocytes not expanded stimulated with specific peptides.*
 - *Allogeneic umbilical cord Whartons jelly stem mesenchymal cells expanded cryopreserved, thawed and combined with pericardial matrix.*
 - *Autologous peripheral blood stem adult CD133+ cells not expanded.*
 - *Autologous tumor-infiltrating differentiated adult T lymphocytes expanded (TILs).*

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/08/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: R 3 B Y T R 4 1 F 5



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es



Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Madrid, 16 de agosto de 2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Manuel Ibarra Lorente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/08/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: R 3 B Y T R 4 1 F 5



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43