

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
PCD/2312/001/CAT

1/2

**Certificat de compliment de les
bones pràctiques de distribució
(BPD) de medicaments d'una
entitat de distribució de
medicaments**

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111 de la Directiva 2001/83/EC

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

L'entitat de distribució de medicaments, a les instal·lacions que s'indiquen a continuació:

**Certificado de cumplimiento
de las buenas prácticas de
distribución (BPD) de
medicamentos de una entidad
de distribución de
medicamentos**

Emitido en virtud de una inspección de acuerdo con el artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE

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

La entidad de distribución de medicamentos, en las instalaciones que se indican a continuación:

**Certificate of good
distribution practices
compliance (GDP) of a
wholesale distributor**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

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

The wholesale distributor, in its site address indicated below:

BANC DE SANG I TEIXITS

Passeig del Taulat, 116
08005 BARCELONA (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització d'entitat de distribució número **P08001766**, emesa d'acord amb l'article 77 (1) de la Directiva 2001/83/EC, incorporada a la legislació nacional següent: article 68 del Reial Decret Legislatiu 1/2015 i Reial decret 782/2013.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquesta entitat de distribució, l'última de les quals es va realitzar a **juliol de 2019 (31)** es considera que compleix els requisits establerts a les Bones Pràctiques de Distribució de Medicaments establertes a l'article 84 de la Directiva 2001/83/CE.

Aquest certificat reflexa la situació de l'entitat de distribució 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 cinc (5) anys des de la data de dita

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya - Espanya

Clara Pareja Rossell
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

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de entidad de distribución número **P08001766** de acuerdo con el artículo 77 (1) de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 68 del Real Decreto Legislativo 1/2015 y Real decreto 782/2013.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a esta entidad de distribución, la última de ellas realizada en **Julio de 2019 (31)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos establecidas en el artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE.

Este certificado refleja la situación de la entidad de distribución en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de cinco (5) años

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España



Has been inspected under the inspection programme established in connection with authorisation number **P08001766**, in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: article 68 of Royal Legislative Decree 1/2015 and Royal decree 782/2013.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on **July 2019 (31st)**, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

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 (5) years have elapsed since the

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain

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

	Doc. original signat per: Clara Pareja Rossell 16/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 17/10/2026	Data creació còpia: 17/10/2023 12:03:31
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  08NNMZFLB0SXNELVIR645BBOOG5C8BE	Pàgina 1 de 2

inspecció. No obstant, aquest període pot ser reduït en base a principis de gestió de riscos, els quals han de constar a l'apartat de Restriccions i Aclariments.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada en la base de dades de la Unió Europea. Si no hi consta, si us plau, contacti amb la autoritat emissora.

Aquest certificat només es vàlid quan es presenti amb totes les pàgines.

Els detalls de l'autorització d'aquesta entitat de distribució es poden trobar a la base de dades de la Unió Europea.

desde la fecha de dicha inspección. 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.

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.

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

Los detalles de la autorización de esta entidad de distribución pueden encontrarse en la base de datos de la Unión Europea.

date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions and Clarifying Remarks field.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Details of the authorisation of this wholesale distributor can be found in the European Union Database.

Restriccions i aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
Vàlid fins el 31 de desembre de 2023. La validesa d'aquest certificat s'amplia a causa de les restriccions causades per COVID-19. Es realitzarà una visita d'inspecció quan es restauri la situació.

Restricciones y aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
Válido hasta el 31 de diciembre de 2023. La validez de este certificado se amplía debido a las restricciones causadas por COVID-19. Se realizará una visita de inspección cuando se restaure la situación.

Any restrictions and clarifying remarks related to the scope of this certificate
Valid up to December 31st, 2023. The validity of this certificate is extended due to the restrictions caused by COVID-19. Once the restrictions are over an on-site inspection will be performed.

Nom i signatura de la persona autoritzada del
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
– Espanya

Clara Pareja Rossell
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

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

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



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
16/10/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 17/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



08NNMZFLB0SXNELVIR645BBOOG5C8BE

Data creació còpia:
17/10/2023 12:03:31

Pàgina 2 de 2