



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: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y 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: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July and 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 26/10/2017, 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 26/10/2017, 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.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/01/2018

Localizador: TVEG5YGEF9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

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

sgjcm@aemps.es

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>
1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations

- Células mesenquimales troncales adultas autólogas de médula ósea expandidas.
- Células mesenquimales troncales adultas autólogas de médula ósea expandidas y criopreservadas.
- Células mesenquimales troncales adultas alogénicas de médula ósea expandidas y criopreservadas.
- Células mesenquimales troncales alogénicas de Gelatina de Wharton de cordón umbilical expandidas y criopreservadas.
- Células linfocitarias adultas alogénicas de sangre periférica no expandidas, estimuladas con péptidos de citomegalovirus (CMV) y seleccionadas.

- *Expanded autologous bone marrow-derived adult mesenchymal stem cells.*
- *Expanded and cryopreserved autologous bone marrow-derived adult mesenchymal stem cells.*
- *Expanded and cryopreserved allogeneic bone marrow-derived adult mesenchymal stem cells.*
- *Expanded and cryopreserved allogeneic umbilical cord Wharton's jelly-derived adult mesenchymal stem cells.*
- *Unexpanded allogeneic peripheral blood-derived adult lymphocytes, stimulated with cytomegalovirus (CMV) peptides and selected.*

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*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/01/2018

Localizador: TVEG5YGEF9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@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, 10 de enero de 2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: TVEG5YGEF9

Fecha de la firma: 10/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 3

sgjcm@aemps.es

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