

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF^{1,2} /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}**

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE , artículo 63 del Reglamento 2014/536/EU, artículo 94(1) del Reglamento 2019/6/EU. / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 63 of Regulation 2014/536/EU, article 94(1) of Regulation 2019/6/EU.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

El fabricante **LIOF-PHARMA S.L.** en su planta ubicada en c/Hermanos Lumiere 5, Parque Tecnológico Miñano, 01510 Alava España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6723E** de acuerdo con: artículo 61 del Reglamento 2014/536/EU y artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 88 del Reglamento 2019/6/EU incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 11/05/2023, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Reglamento Delegado (UE) 2017/1569, Directiva (UE) 2017/1572, Directiva 91/412/CE.

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.

The competent authority of Spain confirms the following:

*The manufacturer **LIOF-PHARMA S.L.** site address c/Hermanos Lumiere 5, Parque Tecnológico Miñano, 01510 Alava España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6723E** in accordance with: article 61 of Regulation 2014/536/EU and article 40 of Directive 2001/83/EC and article 88 of Regulation 2019/6/EU transposed in the following national legislation: article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July and Royal Decree 824/2010 of 25 June.*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11/05/2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 of 23 May 2017, Commission Directive (EU) 2017/1572, Directive 91/412/EC.

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.

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.*



Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP y en el Registro de laboratorios farmacéuticos de la AEMPS. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP and in AEMPS Pharmaceutical company register. If it does not appear, please contact the issuing Authority.



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 / Sterile products
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.2 Liofilizados / <i>Lyophilisates</i>
	1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i>
	1.1.1.6 Otros productos de preparación aséptica / <i>Other aseptically prepared products : Llenado aséptico de diluyentes de medicamentos de terapia génica / Aseptic filling of diluent of gene therapy products</i>
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.2	Productos no estériles / Non-sterile products
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos / Biological medicinal products
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i>
	1.3.1.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i>
	1.3.1.3 Productos de terapia celular / <i>Cell therapy products</i>
	1.3.1.4 Productos de terapia génica / <i>Gene therapy products</i>
	1.3.1.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.1.7 Productos de ingeniería de tejidos / <i>Tissue engineered products</i>
	1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i>
	1.3.2.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i>
	1.3.2.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2.7 Productos de ingeniería de tejidos / <i>Tissue engineered products</i>
1.5	Acondicionamiento / Packaging
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
1.6	Control de calidad / Quality Control testing
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación de medicamentos de uso humano o veterinario / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations for human or veterinary medicinal products

La instalación de fabricación únicamente hace posible la fabricación de lotes comerciales a escala industrial con un tamaño de lote máximo de 8200 viales de tipo 6R (según capacidad del liofilizador) o de 200 litros en el caso de líquidos de pequeño volumen (según capacidad del reactor).

En base a la estrategia y el análisis de riesgos implantado por la empresa, en esta planta de fabricación se pueden realizar actividades de formulación, filtración, llenado y encapsulación de distintos tipos de productos (planta de fabricación multiproducto).

1.3.1.3. Láminas de queratinocitos y fibroblastos diferenciados, adultos, autólogos, de piel expandidos en matriz de fibrina.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/07/2023

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

CSV: 2 S W 7 9 Q J C 2 3



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 4

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

Manufacturing capacity of commercial industrial scale batches is of a maximum batch size of 8200 6R vials (according to the size of Freeze Dryer) or of 200 litres in case of small volume liquids (according to Compounding vessel's capacity).

On the basis of the strategy and the risk analysis established in this manufacturing site, activities of Compounding, filtration, filling and capping of different kind of products can be performed (multiproduct manufacturing site).

1.3.1.3. Autologous skin differentiated adult keratinocyte and fibroblast cell-sheet expanded in a fibrin matrix.

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

La instalación de fabricación únicamente hace posible la fabricación de lotes comerciales a escala industrial con un tamaño de lote máximo de 8200 viales de tipo 6R (según capacidad del liofilizador) o de 100 litros en el caso de líquidos de pequeño volumen (según capacidad del reactor).

En base a la estrategia y el análisis de riesgos implantado por la empresa, en esta planta de fabricación se pueden realizar actividades de formulación, filtración, llenado y encapsulación de distintos tipos de productos (planta de fabricación multiproducto).

1.3.1.3. Láminas de queratinocitos y fibroblastos diferenciados, adultos, autólogos, de piel expandidos en matriz de fibrina.

Manufacturing capacity of commercial industrial scale batches is of a maximum batch size of 8200 6R vials (according to the size of Freeze Dryer) or of 100 litres in case of small volume liquids (according to Compounding vessel's capacity).

On the basis of the strategy and the risk analysis established in this manufacturing site, activities of Compounding, filtration, filling and capping of different kind of products can be performed (multiproduct manufacturing site).

1.3.1.3. Autologous skin differentiated adult keratinocyte and fibroblast cell-sheet expanded in a fibrin matrix.

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

Madrid, 14 de julio de 2023

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: 14/07/2023

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

CSV: 2 S W 7 9 Q J C 2 3



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 4

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