

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

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. / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 63 of Regulation 2014/536/EU.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA- CENTRE DE DIAGNÓSTIC BIOMÉDIC (CDB)** en su planta ubicada en C/ Villarroel 170, Barcelona, 08036 Barcelona España ha sido inspeccionado de acuerdo con: artículo 61 del Reglamento 2014/536/EU y artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 31, Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

*The manufacturer **HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA- CENTRE DE DIAGNÓSTIC BIOMÉDIC (CDB)** site address C/ Villarroel 170, Barcelona, 08036 Barcelona Spain has been inspected in accordance with: article 61 of Regulation 2014/536/EU and article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: article 31, Royal Decree 223/2004, of 6th February and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July and Royal Decree 824/2010 of 25 June.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 09/02/2023, 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09/02/2023, 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.

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.*



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 procesamiento 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> 1.3.1.4 Productos de terapia génica / <i>Gene 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> 1.3.2.4 Productos de terapia génica / <i>Gene therapy products</i>
1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</i>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</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 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*

Linfocitos T diferenciados adultos autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos mediante vector lentiviral para expresar un receptor antigénico quimérico (CAR) anti-CD19 (A3B1) conjugado con las regiones co-estimuladoras 4-1BB y CD3z.

Linfocitos T diferenciados adultos autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos mediante vector viral para expresar un receptor antigénico quimérico (CAR) anti-BCMA (TNFRSF17) conjugado con las regiones coestimuladoras 4-1BB y CD3z.

Autologous peripheral blood differentiated adult T lymphocytes expanded transduced with a lentiviral vector in order to express a chimeric antigen receptor (CAR) anti-CD19 (A3B1) conjugated with co-stimulatory regions 4-1BB and CD3z.

Autologous peripheral blood differentiated adult T lymphocytes expanded transduced with a lentiviral vector in order to express a chimeric antigen receptor (CAR) anti-BCMA (TNFRSF17) conjugated with co-stimulatory regions 4-1BB and CD3z.

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 dendríticas diferenciadas adultas autólogas de sangre periférica no expandidas pulsadas.

Células dendríticas diferenciadas tolerogénicas adultas autólogas de sangre periférica expandidas pulsadas.

Linfocitos T infiltrantes de tumor mama humanos adultos autólogos expandidos.

Linfocitos T diferenciados adultos autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos mediante vector



Lentiviral.

Autologous peripheral blood differentiated adult dendritic cells not expanded pulsed.
Autologous peripheral blood differentiated adult tolerogenic dendritic cells expanded pulsed.
Autologous breast tumor-infiltrating differentiated adult T lymphocytes expanded
Autologous peripheral blood differentiated adult T lymphocytes expanded transduced with a lentiviral vector.

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 octubre de 2024

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: 14/10/2024

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

CSV: MVT4ZSFxBG1P25ANAF06



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