

Certificado núm.: /Certificado n.º:/Certificate No.: **NCF-03-2025-GAL**

CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DE NCF DUN FABRICANTE^{1,2}
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE^{1,2}
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Parte 1/ Parte 1/ Part 1

Emitido en virtude dunha inspección segundo o artigo 111(5) da Directiva 2001/83/CE e o artigo 63 do Regulamento (UE) núm. 536/2014.

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 63 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC and article 63 of Regulation (EU) No. 536/2014.

A autoridade competente da Comunidade Autónoma de Galicia en España certifica o seguinte:

A unidade de radiofarmacia de Galaria Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S. A., na súa planta situada en Travesía da Choupana s/n, anexo edificio D, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, 15706 Santiago de Compostela, A Coruña, foi inspeccionado dentro do programa nacional de inspeccións de acordo co artigo 40 da Directiva 2001/83/CE e o artigo 61 do Regulamento (UE) núm. 536/2014, incorporada na seguinte lexislación nacional: artigo 108 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional de medicamentos e produtos sanitarios aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo.

Tendo en conta a información obtida na visitas de inspección ás instalacións desta unidade de radiofarmacia, a última delas realizada o 6 de xuño de 2025, considérase que cumpre cos principios e directrices das Normas de Correcta Fabricación establecidas na Directiva (UE) 2017/1572³ e o Regulamento delegado (UE) 2017/1569³.

Este certificado reflicte a situación da unidade de radiofarmacia na data en que se efectúa a inspección antes citada, e non pode considerarse que acredite o cumprimento se transcorreron máis de tres anos dende esa data de inspección. Non obstante, este período de validez poderá verse reducido ou ampliado mediante o emprego da ferramenta de análise de riscos e a súa inclusión no correspondente campo de Restricións e Aclaracións.

Este certificado é válido só cando se presente con todas as páxinas e as Partes 1 e 2.

A autenticidade deste certificado pode verificarse en EudraGMDP e no Rexistro de laboratorios farmacéuticos da AEMPS. Se

La autoridad competente de la Comunidad Autónoma de Galicia en España certifica lo siguiente:

La unidad de radiofarmacia de Galaria Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S. A., en su planta ubicada en Travesía Choupana s/n, anexo edificio D Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, 15706 Santiago de Compostela, A Coruña, ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 61 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 108 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Teniendo en cuenta la información obtenida en las visitas de inspección a las instalaciones de esta unidad de radiofarmacia, la última de ellas realizada el 6 de junio de 2025, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva (UE) 2017/1572³ y el Reglamento delegado (UE) 2017/1569³.

Este certificado refleja la situación de la unidad de radiofarmacia 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.

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

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP y en el Registro de laboratorios farmacéuticos de la AEMPS. Si no

The competent authority of the Autonomous Community of Galicia in Spain confirms the following:

The radiopharmacy unit of Galaria Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S. A., site address Travesía Choupana s/n, anexo edificio D Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, 15706 Santiago de Compostela (A Coruña) has been inspected under the national inspection programme in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC and article 61 of Regulation (EU) No. 536/2014 transposed in the following national legislation: article 108 of the consolidated text of the law of guarantees and rational use of medicines and medical devices approved by the Royal Legislative Decree 1/2015, of the 24th of July.

From the knowledge gained during inspections to the facilities of this radiopharmacy unit, the latest of which was conducted on the 6th of June 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Commission Directive 2017/1572³ and in Comission Delegated Regulation (UE) 2017/1569³.

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.

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 EudraGMDP and in AEMPS Pharmaceutical Company register. If it does



non aparecese, por favor, contacte coa autoridade emisora.

apareciera, por favor, contacte con la autoridad emisora.

not appear, please contact the issuing authority.

¹O certificado mencionado no parágrafo 111(5) da Directiva 2001/83/EC e 94(1) do Regulamento (UE) núm. 2019/6 tamén é aplicable aos importadores.

¹El certificado mencionado en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 94(1) del Reglamento (UE) n.º 2019/6 también es aplicable a los importadores.

¹The certificated referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation (EU) No. 2019/6 is also applicable to importers.

²A guía para a interpretación deste formulario pode atoparse no menú de axuda da base de datos EudraGMDP.

²La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMDP.

²Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.

³Estes requisitos cumpren coas NCF da OMS

³Estos requisitos cumplen con las NCF de la OMS.

³These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

A secretaria xeral técnica da Consellería de Sanidade

Natalia Lobato Mosquera

(Data e sinatura electrónica na marxe do documento)





Parte 2 / Parte 2 / Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano/ Medicamentos de Uso Humano/ Human Medicinal Products
<input type="checkbox"/> Medicamentos Veterinarios/ Medicamentos Veterinarios/ Veterinary Medicinal Products
<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos en Investigación de Uso Humano/ Medicamentos en Investigación de Uso Humano/ Human Investigational Medicinal Products

1. OPERACIÓNS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS/ OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS/ MANUFACTURING OPERATIONS MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Produtos estériles/ Productos estériles/ Sterile products
	1.1.2 Esterilización terminal (operacións de procesado das seguintes formas farmacéuticas)/ Esterilización terminal (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas)/ Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.3 Líquidos de pequeno volume/ Líquidos de pequeno volumen/ Small volume liquids Requisitos especiais/ Requisitos especiales/ Special requirements: <ul style="list-style-type: none"> • Radiofármacos/ Radiofármacos/ Radiopharmaceuticals 1.1.3 Certificación de lotes/ Certificación de lotes/ Batch certification
1.5	Acondicionamento/ Acondicionamiento/ Packaging
	1.5.2 Acondicionamento secundario/ Acondicionamiento secundario/ Secondary packing
1.6	Control de calidad/ Control de calidad/ Quality Control testing
	1.6.3 Químico-Físico/ Químico-Físico/ Chemical-Physical

Restriccións ou aclaracións relacionadas co ámbito deste certificado/ Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado/ Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Radiofármacos PET/ Radiofármacos PET/ PET Radiopharmaceuticals
<u>Medicamentos de Uso Humano/ Medicamentos de Uso Humano/ Human Medicinal Products:</u>
Inspección de verificación do cumprimento das normas de correcta fabricación aplicables á preparación de radiofármacos PET, acolléndose ao establecido no artigo 471.c) do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
Inspección de verificación del cumplimiento das normas de correcta fabricación aplicables a la preparación de radiofármacos PET, acogiéndose a lo establecido en el artículo 471.c) del Real Decreto 1345/2007, del 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.





Inspection to verify compliance with good manufacturing practice applicable to PET radiopharmaceuticals preparation, in accordance with the provisions of article 47.1.c) of Royal Decree 1345/2007, of the 11th of October, which regulates the authorisation procedure, registration and supply conditions of industrially manufactured medicinal products for human use.

Fludesoxiglucosa (18F), solución inyectable/ Fludesoxiglucosa (18F), solución inyectable/ Fludeoxyglucose (18F), solution for injection

Fluorocolina (18F), solución inyectable/ Fluorocolina (18F), solución inyectable/ Fluorocholine (18F), solution for injection

Medicamentos en Investigación de Uso Humano/ Medicamentos en Investigación de Uso Humano/ Human Investigational Medicinal Products:

Fluorodeoxitimidina (18F), solución inyectable/ Fluorodeoxitimidina (18F), solución inyectable/ Fluorodeoxythymidine (18F), solution for injection

A secretaria xeral técnica da Consellería de Sanidade

Natalia Lobato Mosquera

(Data e sinatura electrónica na marxe do documento)

