



**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 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:

¹
The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **MIKROBIOMIK HEALTHCARE COMPANY** en su planta ubicada en Astondo Bidea, 612, Derio, 48160 Vizcaya/Bizkaia España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6737E** 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.

*The manufacturer **MIKROBIOMIK HEALTHCARE COMPANY** site address Astondo Bidea, 612, Derio, 48160 Vizcaya/Bizkaia España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6737E** 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.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 16/03/2021, 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 16/03/2021, 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.

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

CORREO ELECTRÓNICO Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

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

CSV: 8 CZ CRR 77 F 5



28022 MADRID

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.*
La autenticidad de este certificado puede ser verificada *The authenticity of this certificate may be verified in* en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con *EudraGMP. If it does not appear, please contact the* la autoridad emisora. *issuing authority.*

MIKROBIOBLONMIK

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

sgicm@aemps.es

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

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

CSV: 8 C Z C R R 7 7 F 5



Fax: (+34) 91.822.52.43

Parte 2 / Part 2

<input type="checkbox"/>	Medicamentos de Uso Humano / <i>Human Medicinal Products</i>
<input type="checkbox"/>	Medicamentos de Uso Veterinario / <i>Veterinary Medicinal Products</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamentos en Investigación de Uso Humano / <i>Human Investigational Medicinal Products</i>
1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Nonsterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.2 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> 1.3.1.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted products</i>
1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</i>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

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*

1.2.1.1: Cápsulas duras gastrorresistentes con polvos liofilizados

1.3.1.6, 1.3.2.6: Liofilizado de microbiota fecal

1.2.1.1: *Gastro-resistant hard capsules of lyophilised powder*

1.3.1.6, 1.3.2.6: *Faecal microbiota lyophilisate*

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*

{{pf-fecha format="Madrid, ' dd 'de' MMMM 'de' yyyy" align="center"}Madrid, 25 de mayo de 2021}}

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS{{pf-cargo align="center"}}

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

sgicm@aemps.es

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

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

CSV: 8 C Z C R R 7 7 F 5



Fax: (+34) 91.822.52.43

{{pf-nombre align="center" Manuel Ibarra Lorente }}

MIKROBIOBIOMIK

CORREO ELECTRÓNICO

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

sgicm@aemps.es

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

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

CSV: 8 C Z C R R 7 7 F 5



Fax: (+34) 91.822.52.43