

ACCM, Agencia para la Certificación de la Calidad y el Medio Ambiente, CERTIFICA que la entidad:

## ATLANTIS GLOBAL SYSTEM

Norma de referencia:

EL SISTEMA INFORMÁTICO / COMPUTER SYSTEM / SYSTÈME INFORMATIQUE / COMPUTERISED SYSTEM: AGS CONECTA PRO (V.5.5.0)

HA SIDO VALIDADO EN BASE A LAS PRUEBAS Y REGISTROS AUDITADOS, ASÍ COMO EN SU CONFORMIDAD RESPECTO A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL ANEXO 11 DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (NCF) DE LOS MEDICAMENTOS, TAL COMO SE ESTABLECE EN LA DIRECTIVA 2003/94/CE PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y EN LA DIRECTIVA 91/412/CEE PARA MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.

HAS BEEN VALIDATED BASED ON TESTS AND AUDITED REGISTRATIONS, AS WELL AS ON ITS CONFORMITY TO THE REQUIREMENTS ESTABLISHED ON THE ANNEX (11) OF PRINCIPALS TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) FOR MEDICINES, SUCH AS IT IS ESTABLISHED IN DIRECTIVE 2003/94/EC TO MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AND THE DIRECTIVE 91/412/EEC TO MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE.

IL A ÉTÉ VALIDÉ BASÉ SUR DES TESTS ET DES DOSSIERS AUDITÉS AINSI QUE VOTRE CONFORMITÉ CONCERNANT LES EXIGENCES QUI ONT ÉTÉ ÉTABLIES DANS L'ANNEXE 11 DES NORMES DE FABRICATION CORRECTE (NCF) DES MÉDICAMENTS COMME L'INDIQUÉ LA COMITÉ DIRECTIVE 2003/94/CE POUR L'UTILISATION HUMAINE DE MÉDICAMENTS ET LA COMITÉ DIRECTIVE 91/412/CEE POUR L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS POUR LA MÉDECINE VÉTÉRINAIRE.

ES WURDE VALIDIERT, BASIEREND AUF TESTS UND DIE GEPRÜFTEN UNTERLAGEN SOWIE DIE ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN ANFORDERUNGEN DES ANHANGS 11, DIE GRUNDSÄTZE DER GUTE HERTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL, IM SINNE DER RICHTLINIE 2003/94/EG FÜR HUMANARZNEIMITTEL UND DER RICHTLINIE 91/412/EWG FÜR TIERARZNEIMITTEL.

Que se realizan en:

AVDA DE LA INNOVACIÓN N.º 15, 3ª PLANTA. ÁREA C EDIFICIO PITÁGORAS. 04131 – ALMERIA - ESPAÑA.

NR-134222

Emitido el: 18/02/2022

Última modificación: 14/02/2023

Válido hasta el 17/02/2025



El Director General de ACCM.