

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS/CERTIFICATE OF COMPLIANCE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) COSMETICS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) certifica que /The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, certifies that:

La empresa/The Company: SESDERMA S.L.

Domicilio social/Address: Avenida dels Molins nº 12. Pol. Ind. La Murta 46530 Puzol (Valencia)

Domicilio de las plantas inspeccionadas/Addresses of inspected sites:

Planta 1/Site 1: Avenida dels Molins nº 12. Pol. Ind. La Murta 46530 Puzol (Valencia)

Planta 2/Site 2: C/ Quadrat nº 11,12,13,17,18. Pol. Ind. Rafebuñol 46138 Rafebuñol (Valencia)

Planta 3/Site 3: C/ Cebolla nº 52-56. Pol. Ind. Rafebuñol 46138 Rafebuñol (Valencia)

Planta 4/Site 4: C/ Massamagrell nº 2. Pol. Ind. Rafebuñol 46138 Rafebuñol (Valencia)

Ha sido sometida a evaluación e inspección por la AEMPS, en el marco de las actividades de control del mercado de productos cosméticos que corresponden a las autoridades competentes de los Estados Miembros de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 22 del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos.

Has been assessed and inspected by the AEMPS, in the context of the cosmetic products market surveillance activities performed by the competent authorities of the members states of the European Union, in accordance with the article 22 of the Regulation (CE) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council, on cosmetic products.

En base a la información obtenida en la inspección, reflejada en el informe de inspección, se considera que la empresa cumple con lo establecido en el artículo 8 del citado Reglamento y con las directrices de buenas prácticas de fabricación establecidas en la norma UNE-EN ISO 22716 “Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación” para las actividades de:

From the knowledge gained in the inspection, as stated in the inspection report, it can be concluded that the company complies with article 8 of the mentioned Regulation, and with the guidelines of the UNE-EN ISO 22716 “Cosmetics. Good Manufacturing Practices (GMP). Guidelines on Good Manufacturing Practices”, for the activities of:

Planta 1/Site 1: Avenida dels Molins nº 12. Pol. Ind. La Murta 46530 Puzol (Valencia)

- Fabricación / Manufacturing**
- Envasado – Acondicionamiento primario/ Primary Packaging**
- Etiquetado – Acondicionamiento secundario/ Labelling –Secondary Packaging**
- Control / Control**
- Almacenamiento / Storage**





Planta 2/Site 2: C/ Quadrat nº 11,12,13,17,18. Pol. Ind. Rafebuñol 46138 Rafebuñol (Valencia)

- Fabricación / Manufacturing**
- Envasado – Acondicionamiento primario/ Primary Packaging**
- Etiquetado – Acondicionamiento secundario/ Labelling –Secondary Packaging**
- Control / Control**
- Almacenamiento / Storage**

Planta 3/Site 3: C/ Cebolla nº 52-56. Pol. Ind. Rafebuñol 46138 Rafebuñol (Valencia)

- Fabricación / Manufacturing**
- Envasado – Acondicionamiento primario/ Primary Packaging**
- Etiquetado – Acondicionamiento secundario/ Labelling –Secondary Packaging**
- Control / Control**
- Almacenamiento / Storage**

Planta 4/Site 4: C/ Massamagrell nº 2. Pol. Ind. Rafebuñol 46138 Rafebuñol (Valencia)

- Fabricación / Manufacturing**
- Envasado – Acondicionamiento primario/ Primary Packaging**
- Etiquetado – Acondicionamiento secundario/ Labelling –Secondary Packaging**
- Control / Control**
- Almacenamiento / Storage**

Para las categorías y tipos de productos cosméticos contemplados en el anexo/ For the categories and types of cosmetic products listed within the annex

Este certificado refleja la situación de la planta en la fecha en que se ha realizado la inspección y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la emisión del mismo.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection, and should not be relied upon to reflect the compliance status, if more than three years have elapsed since the certification date.

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado/ Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate

En las formas cosméticas aerosoles, jabones sólidos, barras labiales y polvos compactos, SESDERMA S.L. solo realiza las actividades de acondicionamiento secundario y control. *Regarding aerosol, toilet soaps, lip sticks and face powders, SESDERMA S.L. only carries out secondary packaging and control activities.*

Madrid, 18 de mayo de 2021

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/05/2021

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

CSV: J N K W 3 Y W 6 5 1



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89



ANEXO al Certificado nº 14 02 0004 BPF R.02 /ANNEX to Certificate No 14 02 0004 BPF R.02

CATEGORÍAS/CATEGORÍES

Productos para la piel / Skin products

- Productos para el cuidado de la piel / *Skin care products*
- Productos para la limpieza de la piel / *Skin cleansing products*
- Corrección del olor corporal o la transpiración / *Correction of body odour and/or perspiration*
- Otros productos para antes o después del afeitado / *Shaving and pre-/ after- shaving products*
- Productos de maquillaje / *Make up products*
- Productos de protección solar y autobronceadores / *Sun and self-tanning products*
- Otros productos para el cuidado de la piel / *Other skin products*

Productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo / Hair and scalp products

- Productos para el cuidado y la limpieza del cabello y del cuero cabelludo / *Hair and scalp care and cleansing products*
- Otros productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo / *Other hair and scalp products*

Productos para uñas y cutículas / Nail and cuticle products

- Productos para el cuidado y el endurecimiento de las uñas / *Nail care/nail hardener products*
- Otros productos para uñas y cutículas / *Other nail and cuticle products*

Productos para la higiene bucal / Oral hygiene products

- Colutorios o pulverizadores bucales / *Mouth wash/breath spray*
- Blanqueadores de dientes / *Tooth whiteners*

FORMAS COSMÉTICAS /TYPES

- Aerosoles / *Aerosols*
- Soluciones / *Solutions*
- Suspensiones / *Suspensions*
- Emulsiones/ *Emulsions*
- Geles / *Gels*
- Jabones sólidos / *Toilet soaps*
- Soportes impregnados / *Wet wipes*
- Polvos sueltos y compactos / *Face powders*
- Perfumes y aguas de colonia / *Parfums and eau de cologne*
- Barras de labios / *Lipsticks*
- Aceites / *Oils for the skin*
- Envases monodosis / *Monodose*

