

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
6463	6463E

2. Nombre del titular de la autorización/*Name of authorisation holder*:

**EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L.U.**

3. Dirección(es) de la planta(s) de fabricación/*Address(es) of manufacturing site(s)*:

**Baldiri Reixac 15-21, Edifici Hèlix, Planta 3 (A20-21), Barcelona, 08028 Barcelona**

4. Domicilio social del titular de la autorización/*Legally registered address of authorisation holder*:

**Baldiri Reixac 4-6, Torre D, Planta 2, Barcelona, 08028 Barcelona**

Número de código de identificación fiscal/*Identification number for tax purposes*:

**B63407902**

Nombre del representante legal/*Name of the legal representative*:

**Luca Salvi**

Director Técnico/*Qualified Person*:

**Francisco Javier Sánchez Martín**

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas<sup>2</sup> / *Scope of authorisation and dosage forms*<sup>2</sup>

**Fabricante de medicamentos uso humano / Manufacturer of human medicinal products, Fabricante de medicamentos uso veterinario / Manufacturer of veterinary medicinal products, Fabricante de medicamentos en investigación / Manufacturer of investigational medicinal products**

6. Bases legales de la autorización/*Legal basis of authorisation*:

**Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**

**Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.**

7. Nombre del funcionario responsable de la autoridad competente del Estado miembro que concede la autorización de fabricación/*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*:

**Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**

8. Firma/*Signature*:

  
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: XVKEBPCD79

Fecha de la firma: 22/03/2014

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.02  
Fax: (+34) 91.822.52.43

9. Fecha/Date:

**22/03/2014**

10. Anexos/Annexes attached:

**Anexo 1 y/o Anexo 2/Annex 1 and/or Annex 2**

<sup>1</sup> La autorización a la que se hace referencia en el párrafo 40(1) de la Directiva 2001/83/EC y 44(1) de la Directiva 2001/82/EC, deberá ser también requerida en las importaciones procedentes de terceros países a un Estado Miembro. / *The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC and 44(1) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

<sup>2</sup> 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.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: XVKEBPDC79

Fecha de la firma: 22/03/2014

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.02

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

**ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATION**

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	<b>646301</b>
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L.U.****Baldiri Reixac 15-21, Edifici Hèlix, Planta 3 (A20-21), Barcelona, 08028 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Francisco Javier Sánchez Martín
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Miriam Moreno de Lama

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano[H] / <i>Human Medicinal Products[H]</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Veterinario[V] / <i>Veterinary Medicinal Products[V]</i>

**ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS**

<input checked="" type="checkbox"/> Operaciones de fabricación / <i>Manufacturing operations</i>
<input type="checkbox"/> Importación de medicamentos / <i>Importation of medicinal products</i>

**Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / <i>Quality Control testing</i></b>
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: XVKEBPDC79

Fecha de la firma: 22/03/2014

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 4

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.02  
Fax: (+34) 91.822.52.43

**ANEXO 2: ACTIVIDADES AUTORIZADAS / SCOPE OF AUTHORISATION**

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	<b>646301</b>
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L.U.****Baldiri Reixac 15-21, Edifici Hèlix, Planta 3 (A20-21), Barcelona, 08028 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Francisco Javier Sánchez Martín
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Miriam Moreno de Lama

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

**ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS**

<input checked="" type="checkbox"/> Operaciones de Fabricación de Medicamentos en Investigación / <i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i>
<input type="checkbox"/> Importación de Medicamentos en Investigación / <i>Importation of Investigational Medicinal Products</i>

**Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / <i>Quality Control testing</i></b>
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: XVKEBPDC79

Fecha de la firma: 22/03/2014

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO  
sgjcm@aemps.es

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.02  
Fax: (+34) 91.822.52.43