

1. Número de autorización/Authorisation number:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
0226	3356E

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

INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.

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

C/ Laureá Miró, 408-410, Sant Feliu de Llobregat, 08980 Barcelona
Ctra. de Martorell 41-61, Sant Andreu de la Barca, 08740 Barcelona
SAB Sur - Ctra. de Martorell 41-61, Sant Andreu de la Barca, 08740 Barcelona
SILO-Ctra. de Martorell 41-61, Sant Andreu de la Barca, 08740 Barcelona

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

Ctra. de Martorell 41-61, Sant Andreu de la Barca, 08740 Barcelona

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

A61158408

Nombre del representante legal/Name of the legal representative:

Emilio Román Castillo

Director Técnico/Qualified Person:

Santiago Cuchí Colén

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas² / Scope of authorisation and dosage forms²

Fabricante de medicamentos uso humano / Manufacturer of human medicinal products, Fabricante de medicamentos en investigación / Manufacturer of investigational medicinal products, Importador de medicamentos uso humano / Importer of human medicinal products, Importador de medicamentos en investigación / Importer of investigational medicinal products, Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos / Marketing authorisation holder of medicinal products with warehouse

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

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 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:

M^a Jesús Lamas Díaz

8. Firma/Signature:



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



9. Fecha/Date:

14/02/2023

10. Anexos/Annexes attached:

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

¹ 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.*

² 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.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/02/2023

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

CSV: X W T Q D F C 9 9 2



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 10

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	022605
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.****C/ Laureá Miró, 408-410, Sant Feliu de Llobregat, 08980 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Jordi Comabella Cueco
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Carme Mata Moliner
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Francesc Xavier Binefa Rodríguez

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano[H] / <i>Human Medicinal Products[H]</i>
<input 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 checked="" type="checkbox"/> Importación de medicamentos / <i>Importation of medicinal products</i>

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/02/2023

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

CSV: XWTQDFC992

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 10

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

ANEXO 2: ACTIVIDADES AUTORIZADAS / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	022605
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.****C/ Laureá Miró, 408-410, Sant Feliu de Llobregat, 08980 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Jordi Comabella Cueco
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Carme Mata Moliner
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Francesc Xavier Binefa Rodríguez

<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 checked="" 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

1.1	Medicamentos estériles en investigación / Sterile investigational medicinal products
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.2	Medicamentos no estériles en investigación / Non-sterile investigational medicinal products
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i>
	1.2.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i>
	1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i>
	1.2.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i>
	1.2.1.12 Supositorios / <i>Suppositories</i>
	1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i>
	1.2.1.14 Parches transdérmicos / <i>Transdermal patches</i>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos en investigación / Biological investigational medicinal products
	1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i>
	1.3.2.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
1.5	Acondicionamiento / Packaging
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i>
	1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i>
	1.5.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i>
	1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i>
	1.5.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i>
	1.5.1.12 Supositorios / <i>Suppositories</i>
	1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i>
	1.5.1.14 Parches transdérmicos / <i>Transdermal patches</i>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
1.6	Control de calidad / Quality Control testing
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/02/2023

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

CSV: XWTQDFC992

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 10

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Esterilización terminal / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i> 2.2.3 Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
2.3	Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / <i>Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)</i>
	2.3.2 Importación de intermedios que conlleven un procesamiento posterior / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>



ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	022601
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.****Ctra. de Martorell 41-61, Sant Andreu de la Barca, 08740 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Santiago Cuchí Colén
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Carme Mata Moliner
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Francesc Xavier Binefa Rodríguez

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano[H] / <i>Human Medicinal Products[H]</i>
<input 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 checked="" type="checkbox"/> Importación de medicamentos / <i>Importation of medicinal products</i>

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

1.1	Productos estériles / Sterile products
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.2	Productos no estériles / Non-sterile products
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i>
	1.2.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i>
	1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i>
	1.2.1.9 Preparaciones en envase a presión / <i>Pressurised preparations</i>
	1.2.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i>
	1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos / Biological medicinal products
	1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i>
	1.3.2.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
1.5	Acondicionamiento / Packaging
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i>
	1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i>
	1.5.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i>
	1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i>
	1.5.1.9 Preparaciones en envase a presión / <i>Pressurised preparations</i>
	1.5.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i>
	1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
1.6	Control de calidad / Quality Control testing
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / Batch certification of imported medicinal products

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/02/2023

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

CSV: XWTQDFC992

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 6 de 10

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Esterilización terminal / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i> 2.2.3 Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
2.3	Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / <i>Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)</i>
	2.3.2 Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>



ANEXO 2: ACTIVIDADES AUTORIZADAS / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	022601
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.****Ctra. de Martorell 41-61, Sant Andreu de la Barca, 08740 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Santiago Cuchí Colén
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Carme Mata Moliner
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Francesc Xavier Binefa Rodríguez

<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 checked="" 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

1.2	Medicamentos no estériles en investigación / <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</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> 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</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> 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.2	Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Esterilización terminal / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i> 2.2.3 Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
2.3	Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / <i>Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)</i>
	2.3.2 Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/02/2023

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

CSV: XWTQDFC992

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 8 de 10

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	0226006
---	---------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.****SAB Sur - Ctra. de Martorell 41-61, Sant Andreu de la Barca, 08740 Barcelona**

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

1.4	Otros productos o actividades de procesado / Other products or processing activity
	1.4.3 Otros / <i>Others</i> : Almacenamiento de medicamentos/ <i>Storage of medicinal products</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/02/2023

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

CSV: X W T Q D F C 9 9 2

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 9 de 10

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	0226004
---	---------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.****SILO-Ctra. de Martorell 41-61, Sant Andreu de la Barca, 08740 Barcelona**

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

1.4	Otros productos o actividades de procesado / Other products or processing activity
	1.4.3 Otros / <i>Others</i> : Almacenamiento de medicamentos/ <i>Storage of medicinal products</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/02/2023

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

CSV: X W T Q D F C 9 9 2

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 10 de 10

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43