

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
6633	6633E

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

FUNCARMA, S.L.

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

Avenida Rafael Alberti, 4, Madrid, 28038 Madrid

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

Avenida Rafael Alberti, 4, Madrid, 28038 Madrid

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

B85489979

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

Jesús María Flores Méndez

Director Técnico/*Qualified Person*:

Gemma Pilar Lorenzo Sánchez

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas² / *Scope of authorisation and dosage forms*²

Fabricante de medicamentos uso humano / Manufacturer of human medicinal products

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*:

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

8. Firma/*Signature*:



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

9. Fecha/Date:

05/07/2016

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.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: AXCYPZD01A

Fecha de la firma: 05/07/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

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>	11456-001
---	------------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***FUNCARMA, S.L.****Avenida Rafael Alberti, 4, Madrid, 28038 Madrid**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Gemma Pilar Lorenzo Sánchez
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Paula de la Fuente Egido

<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

1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</i>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: AXCYBZD01A

Fecha de la firma: 05/07/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 3

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

sgjcm@aemps.es