

1. Número de autorización/Authorisation number:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
0250	3230E

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):

C/ Josep Argemí 13-15, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

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

C/ Josep Argemí 13-15, Esplugues de Llobregat, 08950 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:

Silvia Armada Roig

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 uso veterinario / Manufacturer of veterinary 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 uso veterinario / Importer of veterinary medicinal products, Importador de medicamentos en investigación / Importer of investigational 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:

M^a Jesús Lamas Díaz

8. Firma/Signature:

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios



9. Fecha/Date:

22/01/2024

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: 22/01/2024

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

CSV: W B N X N 9 E 2 9 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 4

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>	10838-001
---	-----------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:*

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

C/ Josep Argemí 13-15, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Silvia Armada Roig
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Francisco Javier Sánchez Martín

☒ Medicamentos de Uso Humano[H] / <i>Human Medicinal Products[H]</i>
☒ Medicamentos de Uso Veterinario[V] / <i>Veterinary Medicinal Products[V]</i>

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

☒ Operaciones de fabricación / <i>Manufacturing operations</i>
☒ 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>
	1.6.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Microbiológico: no-estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/psicotropos.

Manufacture and storage of products with narcotics/psychotropics are authorized.

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>
	2.1.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de importación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations*

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/psicotropos.

Manufacture and storage of products with narcotics/psychotropics are authorized.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/01/2024

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

CSV: W B N X N 9 E 2 9 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 4

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>	10838-001
---	-----------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:*

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

C/ Josep Argemí 13-15, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Silvia Armada Roig
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Francisco Javier Sánchez Martín

☒ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / <i>Human Investigational Medicinal Products</i>

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

☒ Operaciones de Fabricación de Medicamentos en Investigación / <i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i>
☒ 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

1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 Microbiológico: no-estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/psicotropos.

Manufacture and storage of products with narcotics/psychotropics are authorized.

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

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	2.1.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de importación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations*

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/psicotropos.

Manufacture and storage of products with narcotics/psychotropics are authorized.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/01/2024

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

CSV: W B N X N 9 E 2 9 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 4

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