



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**FORMATO DE LA UNIÓN EUROPEA DE  
AUTORIZACIÓN DE FABRICANTE<sup>1,2</sup>**  
**Union format for Manufacturer's<sup>1,2</sup> Authorisation**

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
6512	6512E

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

**INFARMADE, S.L.**

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

**C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas, 41703 Sevilla**

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

**Monte Carmelo, 14, Sevilla, 41011 Sevilla**

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

**B91565424**

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

**Angel Jose Muñoz**

Director Técnico/*Qualified Person*:

**Evelin Chaves**

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, 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<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz**

8. Firma/*Signature*:

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/01/2020

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

Localizador: 8 A A R 6 8 4 4 3 B



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 4

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

9. Fecha/Date:

**29/01/2020**

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.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/01/2020

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

Localizador: 8 A A R 6 8 4 4 3 B



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>	651201
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***INFARMADE, S.L.****C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas, 41703 Sevilla**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Evelin Chaves
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Clara Álvarez Oliva

<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 checked="" type="checkbox"/> Importación de medicamentos / <i>Importation of medicinal products</i>

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

<b>1.2</b>	<b>Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i></b>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<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>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</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 el almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: estupefacientes/ psicótopos.

*Storage of medicinal products with narcotic/psychotropic special requirements is authorised.***Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

<b>2.1</b>	<b>Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i></b>
	2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i></b>
	2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</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 el almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: estupefacientes/ psicótopos.

*Storage of medicinal products with narcotic/psychotropic special requirements is authorised.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/01/2020

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

Localizador: 8 A A R 6 8 4 4 3 B

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>	651201
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***INFARMADE, S.L.****C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas, 41703 Sevilla**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Evelin Chaves
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Clara Álvarez Oliva

<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**

<b>1.2</b>	<b>Medicamentos no estériles en investigación / <i>Non-sterile investigational medicinal products</i></b>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<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>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</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 el almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: estupefacientes/ psicótopos.

*Storage of medicinal products with narcotic/psychotropic special requirements is authorised.***Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

<b>2.1</b>	<b>Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i></b>
	2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i></b>
	2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</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 el almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: estupefacientes/ psicótopos.

*Storage of medicinal products with narcotic/psychotropic special requirements is authorised.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/01/2020

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

Localizador: 8 A A R 6 8 4 4 3 B

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