

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
<b>0011</b>	<b>927E</b>

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

**ALCALÁ FARMA, S.L.**

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

**Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid**  
**C/ Nunneaton, 85, Guadalajara, 19004 Guadalajara**

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

**Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid**

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

**B28059012**

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

**Álvaro Soto Mengotti**

Director Técnico/*Qualified Person*:

**Gonzalo Bernaldo de Quirós**

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 en investigación / Manufacturer 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*:

**Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**

8. Firma/*Signature*:

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

9. Fecha/Date:

**14/03/2016**

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: NEQ87EC916

Fecha de la firma: 14/03/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 7

sgjcm@aemps.es

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>	001101
---------------------------------------------------	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***ALCALA FARMA, S.L.****Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Gonzalo Bernaldo de Quirós
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Esther Vayá Ibarra

<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**

<b>1.1</b>	<b>Productos estériles / <i>Sterile products</i></b>
	1.1.1 Preparación aseptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.2 Liofilizados / <i>Lyophilisates</i> 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i> 1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.2 Semisólidos / <i>Semi-solids</i> 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i> 1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i></b>
	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> 1.2.1.5 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> 1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.4</b>	<b>Otros productos o actividades de procesado / <i>Other products or processing activity</i></b>
	1.4.1 Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Medicamentos a base de plantas / <i>Herbal products</i>
<b>1.5</b>	<b>Acondicionamiento / <i>Packaging</i></b>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Cápsulas blandas / <i>Capsules, soft 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> 1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / <i>Quality Control testing</i></b>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NEQ87EC916

Fecha de la firma: 14/03/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 7

sgjcm@aemps.es

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

1.6.1 Microbiológico: esteril / <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 14/03/2016

Localizador: NEQ87EC916

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

CORREO ELECTRÓNICO  
sgjcm@aemps.es

Página 4 de 7

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>	<b>001101</b>
---------------------------------------------------	---------------

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

**ALCALA FARMA, S.L.**

**Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Gonzalo Bernaldo de Quirós
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Esther Vayá Ibarra

<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>1.2</b>	<b>Medicamentos no estériles en investigación / <i>Non-sterile investigational medicinal products</i></b>
	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> 1.2.1.5 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> 1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.4</b>	<b>Otros medicamentos en investigación o actividades de procesado / <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i></b>
	1.4.1 Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Medicamentos a base de plantas / <i>Herbal products</i>
<b>1.5</b>	<b>Acondicionamiento / <i>Packaging</i></b>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Cápsulas blandas / <i>Capsules, soft 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> 1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</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>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 14/03/2016	Localizador: NEQ87EC916
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

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

CORREO ELECTRÓNICO  
sgjcm@aemps.es

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

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	001102
---------------------------------------------------	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***ALCALA FARMA, S.L.****C/ Nunneaton, 85, Guadalajara, 19004 Guadalajara**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Blanca Carballo Vicente
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Esther Vayá Ibarra

<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**

<b>1.2</b>	<b>Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i></b>
	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>
	1.2.1.2 Cápsulas blandas / <i>Capsules, soft shell</i>
<b>1.5</b>	<b>Acondicionamiento / <i>Packaging</i></b>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NEQ87EC916

Fecha de la firma: 14/03/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 6 de 7

sgjcm@aemps.es

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>	001102
---------------------------------------------------	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***ALCALA FARMA, S.L.****C/ Nunneaton, 85, Guadalajara, 19004 Guadalajara**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Blanca Carballo Vicente
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Esther Vayá Ibarra

<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>1.2</b>	<b>Medicamentos no estériles en investigación / <i>Non-sterile investigational medicinal products</i></b>
	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>
	1.2.1.2 Cápsulas blandas / <i>Capsules, soft shell</i>
<b>1.5</b>	<b>Acondicionamiento / <i>Packaging</i></b>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NEQ87EC916

Fecha de la firma: 14/03/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 7 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es