



**FORMATO DE LA UNIÓN EUROPEA DE
AUTORIZACIÓN DE FABRICANTE^{1,2}
Union format for Manufacturer's^{1,2} Authorisation**

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

| | |
|---------------|------------------------------------|
| MIA Reference | Nº de autorización del laboratorio |
| 1107 | 4156E |

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

ARAGOGAMMA, S.L.

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

Ctra. de Granollers a Cardedeu, Km. 3,5, Les Franqueses del Vallès, 08520 Barcelona

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

C/. Salvador Mundi, 11, Barcelona, 08017 Barcelona

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

B08682239

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

Ana Aragó Fonts

Director Técnico/*Qualified Person*:

Ana Aragó Fonts

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

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, Fabricante de principios activos estériles o biológicos/ Manufacturer of sterile or biological active substances

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*:

P.A. art.14.4 del Estatuto de la AEMPS (R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre)

Pedro Pablo De La Barrera Chaparro

8. Firma/*Signature*:



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 30/09/2019

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

Localizador: K N A X B G 3 6 E 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:

30/09/2019

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

Fecha de la firma: 30/09/2019

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

Localizador: K N A X B G 3 6 E 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> | 110701 |
|---|---------------|

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***ARAGOGAMMA, S.L.****Ctra. de Granollers a Cardedeu, Km. 3,5, Les Franqueses del Vallès, 08520 Barcelona**

| | |
|--|-------------------|
| Director Técnico / <i>Qualified person</i> | Ana Aragó Fonts |
| Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i> | Marta Aragó Fonts |

| |
|--|
| <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 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 |
| | 1.4.2 Esterilización de principios activos/excipientes/producto terminado / <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product</i> |
| | 1.4.2.5 Radiaciones gamma / <i>Gamma irradiation</i> |

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 30/09/2019

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

Localizador: K N A X B G 3 6 E 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> | 110701 |
|---|--------|

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***ARAGOGAMMA, S.L.****Ctra. de Granollers a Cardedeu, Km. 3,5, Les Franqueses del Vallès, 08520 Barcelona**

| | |
|--|-------------------|
| Director Técnico / <i>Qualified person</i> | Ana Aragó Fonts |
| Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i> | Marta Aragó Fonts |

| |
|---|
| <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

| | |
|------------|--|
| 1.4 | Otros medicamentos en investigación o actividades de procesado / <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i> |
| | 1.4.2 Esterilización de principios activos/excipientes/producto terminado / <i>Sterilisation of active substances/excipients/ finished product</i> |
| | 1.4.2.5 Radiaciones gamma / <i>Gamma irradiation</i> |

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 30/09/2019

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

Localizador: K N A X B G 3 6 E 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