



**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
0391	1155E

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

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

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

C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo, 45007 Toledo
C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona
C/ Jarama 75. Polígono Industrial, Toledo, 45007 Toledo

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

C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona

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

A96184882

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

Ignasi Biosca Reig

Director Técnico/*Qualified Person*:

María Mercè Pujol Ameneiro

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, 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, 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*:

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

Cesar Hernández García

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/10/2016

Localizador: NR7WWVK945

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

8. Firma/Signature:



9. Fecha/Date:

13/10/2016

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: NR7WWVK945

Fecha de la firma: 13/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 13

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>	039103
---	---------------

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

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo, 45007 Toledo

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Juan de Dios Romero García
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Mª José del Ama Páez

<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

1.1	Productos estériles / Sterile products
	1.1.1 Preparación aseptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.5 Sólidos e implantes / <i>Solids and implants</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Antibioticos B-lactámicos / <i>B-Lactam antibiotics</i> 1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.2	Productos no estériles / Non-sterile products
	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> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Antibioticos B-lactámicos / <i>B-Lactam antibiotics</i> 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Antibioticos B-lactámicos / <i>B-Lactam antibiotics</i> 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Antibioticos B-lactámicos / <i>B-Lactam antibiotics</i> 1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Antibioticos B-lactámicos / <i>B-Lactam antibiotics</i> 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.5	Acondicionamiento / Packaging
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</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> 1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
1.6	Control de calidad / Quality Control testing
	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>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 13/10/2016

Localizador: NR7WWVK945

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

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

Los antibióticos B-lactámicos que fabrica son tanto penicilinas como cefalosporinas.

The B-lactam antibiotics manufactured are penicillins and cephalosporins.

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NR7WWVK945

Fecha de la firma: 13/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 4 de 13

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

ANEXO 2: ACTIVIDADES AUTORIZADAS / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	039103
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.****C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo, 45007 Toledo**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Juan de Dios Romero García
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	M ^a José del Ama Páez

<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

1.1	Medicamentos estériles en investigación / <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.5 Sólidos e implantes / <i>Solids and implants</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Antibióticos B-lactámicos / <i>B-Lactam antibiotics</i> 1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.2	Medicamentos no estériles en investigación / <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	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> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Antibióticos B-lactámicos / <i>B-Lactam antibiotics</i> 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Antibióticos B-lactámicos / <i>B-Lactam antibiotics</i> 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Antibióticos B-lactámicos / <i>B-Lactam antibiotics</i> 1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Antibióticos B-lactámicos / <i>B-Lactam antibiotics</i> 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</i>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</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> 1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
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>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NR7WWVK945

Fecha de la firma: 13/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 5 de 13

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

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*

Los antibióticos B-lactámicos que fabrica son tanto penicilinas como cefalosporinas.

The B-lactam antibiotics manufactured are penicillins and cephalosporins.

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

2.2 Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / *Batch certification of imported investigational medicinal products*

- 2.2.1 Productos estériles / *Sterile products*
 - 2.2.1.1 Preparación aséptica / *Aseptically prepared*
- 2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	039101
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORIO REIG JOFRÉ S.A.****C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	María Mercè Pujol Ameneiro
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	José Ignacio Vila Rocafort
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Carmen Blanes Pérez
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Marta Español Fabregat

<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

1.1	Productos estériles / <i>Sterile products</i>
	<p>1.1.1 Preparación aseptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.1.2 Liofilizados / <i>Lyophilisates</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity</p> <p>1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity</p> <p>1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.2.1 Líquidos de gran volumen / <i>Large volume liquids</i></p> <p>1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i></p> <p>1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i></p>
1.2	Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>
	<p>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></p> <p>1.2.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.2.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity</p> <p>1.2.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity</p> <p>1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.2.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i></p>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NR7WWVK945

Fecha de la firma: 13/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 7 de 13

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

	<ul style="list-style-type: none"> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity <p>1.2.1.12 Supositorios / <i>Suppositories</i></p> <p>1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i></p> <p>Requisitos Especiales / <i>Special requirements</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity <p>1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i></p>
1.3	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>
	<p>1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i></p> <p>1.3.1.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.1.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.1.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i></p> <p>1.3.2.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.2.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.2.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted products</i></p>
1.4	Otros productos o actividades de procesado / <i>Other products or processing activity</i>
	<p>1.4.1 Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i></p> <p>1.4.1.1 Medicamentos a base de plantas / <i>Herbal products</i></p>
1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</i>
	<p>1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i></p> <p>1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.5.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i></p> <p>1.5.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.5.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i></p> <p>1.5.1.12 Supositorios / <i>Suppositories</i></p> <p>1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i></p> <p>1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i></p>
1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	<p>1.6.1 Microbiológico: esteril / <i>Microbiological: sterility</i></p> <p>1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i></p> <p>1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i></p> <p>1.6.4 Biológico / <i>Biological</i></p>

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*

La fabricación de productos biológicos no incluye la manipulación de organismos vivos ni cultivos celulares. Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicotropos.

The manufacture of biological products does not include handling living organisms nor celular cultures. Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / <i>Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	<p>2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i></p> <p>2.2.1.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i></p> <p>2.2.1.2 Esterilización terminal / <i>Terminally sterilised</i></p> <p>2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i></p> <p>2.2.3 Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i></p> <p>2.2.3.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i></p> <p>2.2.3.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i></p>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NR7WWVK945

Fecha de la firma: 13/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 8 de 13

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

2.2.3.6 Productos de origen humano o animal / *Human or animal extracted products*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NR7WWVK945

Fecha de la firma: 13/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 9 de 13

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgicm@aemps.es

ANEXO 2: ACTIVIDADES AUTORIZADAS / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	039101
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORIO REIG JOFRÉ S.A.****C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	María Mercè Pujol Ameneiro
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	José Ignacio Vila Rocafort
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Carmen Blanes Pérez
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Marta Español Fabregat

<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

1.1	Medicamentos estériles en investigación / <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	<p>1.1.1 Preparación aseptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.1.2 Liofilizados / <i>Lyophilisates</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity</p> <p>1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity</p> <p>1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.2.1 Líquidos de gran volumen / <i>Large volume liquids</i></p> <p>1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i></p> <p>1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i></p>
1.2	Medicamentos no estériles en investigación / <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	<p>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></p> <p>1.2.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.2.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity</p> <p>1.2.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity</p> <p>1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.2.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i></p>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NR7WWVK945

Fecha de la firma: 13/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 10 de 13

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

	<ul style="list-style-type: none"> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity 1.2.1.12 Supositorios / <i>Suppositories</i> 1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements</i>: <ul style="list-style-type: none"> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / Hormones or substances with hormonal activity 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos en investigación / <i>Biological investigational medicinal products</i>
	1.3.1 Medicamentos biológicos en investigación (listado de tipos de productos) / <i>Biological investigational medicinal products (list of product types)</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.3.1.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i> 1.3.1.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i> 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.3.2.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i> 1.3.2.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</i>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard 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> 1.5.1.12 Supositorios / <i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
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*

La fabricación de productos biológicos no incluye la manipulación de organismos vivos ni cultivos celulares. Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicotropos.

The manufacture of biological products does not include handling living organisms nor celular cultures. Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / <i>Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.2	Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i> <ul style="list-style-type: none"> 2.2.1.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Esterilización terminal / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i> 2.2.3 Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i> <ul style="list-style-type: none"> 2.2.3.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i> 2.2.3.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/10/2016

Localizador: NR7WWVK945

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 11 de 13

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>	391-001
---	----------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.****C/ Jarama 75. Polígono Industrial, Toledo, 45007 Toledo**

<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 / <i>Other products or processing activity</i>
	1.4.3 Otros / <i>Others : Almacenamiento de Medicamentos/Medicinal Products Storage</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NR7WWVK945

Fecha de la firma: 13/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 12 de 13

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 AUTHORISATIONRegistro de la Planta / *NCA Site Reference***391-001**Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.****C/ Jarama 75. Polígono Industrial, Toledo, 45007 Toledo** Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products***ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS** Operaciones de Fabricación de Medicamentos en Investigación / *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products* Importación de Medicamentos en Investigación / *Importation of Investigational Medicinal Products***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 / Other investigational medicinal products or manufacturing activity**1.4.3 Otros / *Others : Almacenamiento de Medicamentos/Medicinal Products Storage*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NR7WWVK945

Fecha de la firma: 13/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 13 de 13

sgjcm@aemps.es

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