



AUTORIZACIÓN DE ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN (MEDICAMENTOS DE USO HUMANO)/ WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION (MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)

1. Número de autorización/ *Authorisation number*: **0026-MAD**
2. Nombre del titular de la autorización/ *Name of authorisation holder*:
INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.
3. Domicilio social del titular de la autorización/ *Legally registered address of authorisation holder*:
Calle Paris 4, Polígono Industrial Európolis, (28232) Las Rozas. Madrid
4. Dirección del almacén/ *Address of site*:
Calle Paris 4, Polígono Industrial Európolis, (28232) Las Rozas. Madrid
5. Ámbito de la autorización (completar para el almacén recogido en el punto 4)/ *Scope of authorisation (complete for the site under 4)*
 - **Almacén por contrato (Contract Wholesale)**
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 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano**
 - **Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de ordenación farmacéutica de la Comunidad de Madrid.**
7. El Director General de Inspección y Ordenación. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. / *General Director of Inspection and Regulation. Community of Madrid.*

Luis Fernández Hermida




8. Firma/*Signatura*.
9. Fecha/*Date*. 13 de noviembre 2015/ *November 13rd, 2015*
10. Anexo adjunto/*Anexes attached*
Anexo 1 Ámbito de la autorización/*Annex 1 Scope of the authorisation*



ANEXO 1/ ANNEX 1

ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN DEL ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN
INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A. / SCOPE OF WHOLESAL
DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. MEDICAMENTOS/ MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1 Con autorización de comercialización en país(es) del EEE/ *with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*
- 1.2 Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE*/ *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market**
- 1.3 Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación/ *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation*

2. ACTIVIDADES AUTORIZADAS/ AUTHORISED OPERATIONS

- 2.1 Obtener/*Procurement*
- 2.2 Conservar/*Holding*
- 2.3 Suministrar/*Supply*
- 2.4 Exportar/*Export*
2. Otra(s) actividad(es): (por favor especificar)/*Other activities(s): (please specify)*
Almacén por contrato (*Contract Wholesale*).

3. MEDICAMENTOS CON REQUISITOS ADICIONALES/MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1 Producto de acuerdo con el art. 83 de la Directiva 2001/83/CE¹ / *Product according to Art 83 of 2001/83/EC¹*
- 3.1.1 Medicamentos estupefacientes o psicótropos/ *Narcotic or psychotropic products*
- 3.1.2 Medicamentos hemoderivados/ *Medicinal products derived from blood*
- 3.1.3 Medicamentos inmunológicos/ *Immunological medicinal*
- 3.1.4 Radiofármacos/ *Radiopharmaceuticals*
- 3.2 Gases medicinales/ *Medicinal gases*
- 3.3 Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas 2°-8°C)/ *Cold chain products (requiring low temperature handling)*
- 3.4 Otro(s) producto(s) (especificar en este apartado o hacer una referencia al anexo 5)/ *Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5). Queda restringido el almacenamiento de medicamentos que precisen temperatura de conservación 15-25° C/ It is restricted to the storage of medications that require temperature 15 - 25 ° C*

*Artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE o art. 83 del Reglamento CE/726/2004 / *Art.5 of Directive 2001/83/CE or art. 83 of Regulation CE/726/2004*

Pág 2 de 2

¹ Sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones de la legislación nacional/ ¹ Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation