



**FORMATO COMUNITARIO DE AUTORIZACIÓN  
DE FABRICANTE E IMPORTADOR**  
**Community format for manufacturer's  
and importer's authorisation**

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
<b>0379</b>	<b>1372E</b>

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

**INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.**

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

**Parque Európolis, C/ París, 4, Las Rozas de Madrid, 28232 Madrid**

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

**Parque Európolis, C/ París, 4, Las Rozas de Madrid, 28230 Madrid**

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

**A28101954**

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

**M<sup>a</sup> Teresa Peña Rubio**

7. Capital social mayoritario (nacional/extranjero)/*Mayor capital stock (national/foreign)*:

**Nacional/National**

8. Director Técnico/*Qualified Person*:

**Jesús Fernández Puerto**

9. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas / *Scope of authorisation and dosage forms*

**Fabricante de medicamentos uso humano / Manufacturer of human medicinal products, Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos / Marketing authorisation holder of medicinal products with warehouse**

10. Bases legales de la autorización/*Legal basis of authorisation*:

**Ley 29/2006, de 26 de julio, 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.**

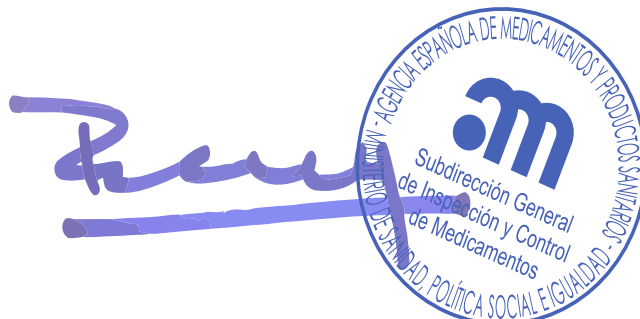
11. Director(a) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad/*Director of Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, of the Ministry of Health, Social Policy and Equality*:

**Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**

12. Firma/*Signature*:

13. Fecha/*Date*:

**15/07/2011**



Firmado digitalmente por: MARIA BELEN CRESPO SANCHEZ EZNARRIAGA

Localizador: P853A6E613

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

## ANEXO 1.1: ACTIVIDADES AUTORIZADAS

### ANNEX 1.1: SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	037901
---	--------

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

**INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.**

**Parque Európolis, C/ París, 4, Las Rozas de Madrid, 28232 Madrid**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Jesús Fernández Puerto
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	María Lourdes Valle Camus

Medicamentos de uso humano[H]/ <i>Human medicinal products[H]</i>
---

### ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*

Operaciones de fabricación / <i>Manufacturing operations</i>
--

#### 1 Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la fabricación total o parcial (incluidos los diversos procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), la liberación y certificación de lotes, la importación, el almacenamiento y la distribución de las formas farmacéuticas especificadas salvo que se informe de lo contrario / *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;*

Los ensayos de control de calidad y/o las actividades de liberación y certificación de lotes sin operaciones de fabricación serán especificadas en los correspondientes apartados / *quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;*

#### 1.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

##### 1.2.1 Productos No Estériles / *Non-sterile products*

1.2.1.5	Líquidos para uso externo ( Total ) / <i>Liquids for external use ( Total )</i>	H
1.2.1.6	Líquidos para uso interno ( Total ) / <i>Liquids for internal use ( Total )</i>	H
1.2.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas ( Total ) / <i>Other solid dosage forms ( Total )</i>	H
	• Polvo ( Total ) / <i>Powder ( Total )</i>	H
1.2.1.11	Semi-sólidos ( Total ) / <i>Semi-solids ( Total )</i>	H
1.2.1.13	Comprimidos ( Total ) / <i>Tablets ( Total )</i>	H
	• Comprimidos ( Total ) / <i>Tablet ( Total )</i>	H
	• Comprimidos recubiertos ( Total ) / <i>Coated Tablet ( Total )</i>	H

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN CRESPO SANCHEZ EZNARRIAGA

Localizador: P853A6E613

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: 91 822 52 02  
Fax: 91 822 52 43