



**FORMATO DE LA UNIÓN EUROPEA DE  
AUTORIZACIÓN DE FABRICANTE<sup>1,2</sup>  
Union format for Manufacturer's<sup>1,2</sup> Authorisation**

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
<b>0619</b>	<b>4165E</b>

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

**SINCROFARM, S.L.**

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

**C/ Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda, Cornellá de Llobregat, 08940 Barcelona**

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

**C/ Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda, Cornellá de Llobregat, 08940 Barcelona**

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

**B59493635**

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

**Manuel Feliu Lajusticia**

Director Técnico/*Qualified Person*:

**Diana Gasset Piñón**

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 uso veterinario / Manufacturer of veterinary medicinal products**

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*:

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 25/05/2017

Localizador: JVVQ6D40B9

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

CORREO ELECTRÓNICO  
sgjcm@aemps.es

Página 1 de 3

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

9. Fecha/Date:

**25/05/2017**

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: JVVQ6D40B9

Fecha de la firma: 25/05/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 3

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>	<b>061901</b>
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***SINCROFARM, S.L.****C/ Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda, Cornellá de Llobregat, 08940 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Diana Gasset Piñón
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Josep Allué Creus

<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>

<b>ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Operaciones de fabricación / <i>Manufacturing operations</i>
<input type="checkbox"/> Importación de medicamentos / <i>Importation of medicinal products</i>

<b>Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.2</b>	<b>Productos no estériles / Non-sterile products</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> 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</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 / Other products or processing activity</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 / Packaging</b>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</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>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / Quality Control testing</b>
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</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**

Granulados: solo está autorizado para realizar el acondicionamiento primario y secundario.

*Granules: it is authorized only to perform the primary and secondary packaging.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 25/05/2017	Localizador: JVVQ6D40B9
--	-------------------------

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

CORREO ELECTRÓNICO  
sgjcm@aemps.es