



**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>1102</b>	<b>4150E</b>

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

**IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.**

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

**Polígono Mocholí, C/ Noáin, Nº 1, Noáin, 31110 Navarra**

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

**Polígono Mocholí, C/ Noáin, 1, Noáin, 31110 Navarra**

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

**B31732399**

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

**Luis Oquiñena Marco**

Director Técnico/*Qualified Person*:

**Ángel Ursúa Sesma**

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, 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*:

**Consuelo Rubio Montejano**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 17/08/2017

Localizador: JCG9CEP9CC

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:

**17/08/2017**

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: JCG9CEP9CC

Fecha de la firma: 17/08/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 6

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>	<b>110202</b>
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO, S.L.****Polígono Mocholí, C/ Noáin, Nº 1, Noáin, 31110 Navarra**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Ángel Ursúa Sesma
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Marta Agúndez Salinas

<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**

<b>1.1</b>	<b>Productos estériles / Sterile products</b>
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<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>
	Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i>
	· Ectoparasiticidas / <i>Ectoparasiticides</i>
	· Otros / <i>Others</i> : Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores / <i>Cytotoxics/Cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immunosuppressives</i>
	1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i>
	Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i>
	· Ectoparasiticidas / <i>Ectoparasiticides</i>
	· Otros / <i>Others</i> : Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores / <i>Cytotoxics/Cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immunosuppressives</i>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</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>
	1.5.1.2 Cápsulas blandas / <i>Capsules, soft shell</i>
	1.5.1.3 Chicles medicamentosos / <i>Chewing gums</i>
	1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</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>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / Quality Control testing</b>
	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>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: JCG9CEP9CC

Fecha de la firma: 17/08/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

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**

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicotropos.

*Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.*

<b>Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Control de calidad de medicamentos importados / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>
<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos importados / Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i> 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>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: JCG9CEP9CC

Fecha de la firma: 17/08/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 4 de 6

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>	<b>110202</b>
---	---------------

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

**IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO, S.L.**  
**Polígono Mocholí, C/ Noáin, Nº 1, Noáin, 31110 Navarra**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Ángel Ursúa Sesma
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Marta Agúndez Salinas

<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 / Sterile investigational medicinal products**1.1.3 Certificación de lotes / *Batch certification***1.2 Medicamentos no estériles en investigación / Non-sterile investigational medicinal products**1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*1.2.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell*Requisitos Especiales / *Special requirements:*· Ectoparasiticidas / *Ectoparasiticides*· Otros / *Others* : Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal,Inmunosupresores / *Cytotoxics/Cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immunosuppressives*1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*Requisitos Especiales / *Special requirements:*· Ectoparasiticidas / *Ectoparasiticides*· Otros / *Others* : Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal,Inmunosupresores / *Cytotoxics/Cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immunosuppressives*1.2.1.13 Comprimidos / *Tablets*Requisitos Especiales / *Special requirements:*· Ectoparasiticidas / *Ectoparasiticides*· Otros / *Others* : Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Citotóxicos/Citostáticos,Inmunosupresores / *Hormones or substances with hormonal activity, Cytotoxics/Cytostatics, Immunosuppressives*1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification***1.4 Otros medicamentos en investigación o actividades de procesado / Other investigational medicinal products or manufacturing activity**1.4.1 Fabricación de: / *Manufacture of:*1.4.1.4 Otros / *Others* : sobrencapsulación / *overencapsulation*Requisitos Especiales / *Special requirements:*· Ectoparasiticidas / *Ectoparasiticides*· Otros / *Others* : Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal,Inmunosupresores / *Cytotoxics/Cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immunosuppressives*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: JCG9CEP9CC

Fecha de la firma: 17/08/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 5 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

<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> 1.5.1.2 Cápsulas blandas / <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3 Chicles medicamentosos / <i>Chewing gums</i> 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</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>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / Quality Control testing</b>
	1.6.1 Microbiológico: esteril / <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <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**

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicotropos.

*Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.*

<b>Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Control de calidad de medicamentos importados / Quality control testing of imported investigational medicinal products</b>
	2.1.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>
<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / Batch certification of imported investigational medicinal products</b>
	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i> 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>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 17/08/2017

Localizador: JCG9CEP9CC

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 6 de 6

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