



**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
1102	4150E

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

Ardena Pamplona 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*:

Alfredo Gómez Mengod

Director Técnico/*Qualified Person*:

Ángel Ursúa Sesma

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*:

M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/03/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z Z F A X G G 9 E 2



8. Firma/*Signature*:



9. Fecha/*Date*:

16/03/2022

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.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/03/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z Z F A X G G 9 E 2



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 6

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>	110202
---	---------------

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

Ardena Pamplona 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
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Alfredo Gómez Mengod
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	María José Ruiz Degregori

<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
	1.1.3 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>
	· 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>
	· Otros / <i>Others</i> : Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores / <i>Cytotoxics/Cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immunosuppressives</i>
	1.2.1.17 Otros productos no esteriles / <i>Other non-sterile medicinal product</i>
	Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i>
	· Otros / <i>Others</i> : Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos / Biological medicinal products
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i>
	1.3.1.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.1.8 Otros productos biológicos / <i>Other biological medicinal products : Fabricación de intermedios/Manufacture of intermediates</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>
	1.5.1.2 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>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/03/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z Z F A X G G 9 E 2



	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*

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

1.2.1.17: Producto intermedio (por spray dryer), polvo para inhalación.

1.3.1.5; 1.3.1.8: Fabricación de intermedios de productos biotecnológicos por spray dryer.

Manufacture and storage of products with narcotics/psychotropics is authorized.

1.2.1.17: Intermediate product (by spray dryer), inhalation powder.

1.3.1.5; 1.3.1.8: Manufacture of intermediates of biotechnology products by spray dryer.

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / <i>Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	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>
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	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>
2.3	Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / <i>Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)</i>
	2.3.1 Instalación para la importación física / <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2 Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/03/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z Z F A X G G 9 E 2



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 6

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 AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	110202
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***Ardena Pamplona 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
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Alfredo Gómez Mengod
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	María José Ruiz Degregori

<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>
	1.1.3 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>
	· Otros / <i>Others</i> : Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Inmunosupresores / <i>Cytotoxics/Cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity, Immunosuppressives</i>
	1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i>
	Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</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>
	· Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Citotóxicos/Citostáticos, Inmunosupresores / <i>Hormones or substances with hormonal activity, Cytotoxics/Cytostatics, Immunosuppressives</i>
	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>
	1.3.1.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.1.8 Otros productos biológicos / <i>Other biological investigational medicinal products : Fabricación de intermedios/Manufacture of intermediates</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>
	1.5.1.2 Cápsulas blandas / <i>Capsules, soft shell</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/03/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z Z F A X G G 9 E 2



	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>
1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	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.

1.2.1.8. Sobrecapsulación; Producto intermedio (por spray dryer), polvo para inhalación.

1.3.1.5; 1.3.1.8: Fabricación de intermedios de productos biotecnológicos por spray dryer.

Manufacture and storage of products with narcotics/psychotropics is authorized.

1.2.1.8. Overencapsulation; Intermediate product (by spray dryer), inhalation powder.

1.3.1.5; 1.3.1.8: Manufacture of intermediates of biotechnology products by spray dryer.

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / <i>Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	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>
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> 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>
2.3	Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / <i>Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)</i>
	2.3.1 Instalación para la importación física / <i>Site of physical importation</i> 2.3.2 Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/03/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z Z F A X G G 9 E 2



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@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