



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**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 |
|---------------|------------------------------------|
| 6689 | 6689E |

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

PREMIUMLAB, S.L.

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

Carretera santa creu de calafell 49B, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona

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

Ctra. Santa Creu de Calafell, 49B, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona

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

B66300781

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

Catherine Vidal Ortega

Director Técnico/*Qualified Person*:

Antonio Ignacio Montoro Lorente

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas² / *Scope of authorisation and dosage forms²*

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

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

8. Firma/*Signature*:

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 31/01/2019

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

Localizador: T D V 2 Z 9 4 3 9 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 4

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

9. Fecha/Date:

31/01/2019

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

Fecha de la firma: 31/01/2019

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

Localizador: T D V 2 Z 9 4 3 9 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 4

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> | 665101 |
|---|--------|

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***PREMIUMLAB, S.L.****Carretera santa creu de calafell 49B, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona**

| | |
|--|---------------------------------|
| Director Técnico / <i>Qualified person</i> | Antonio Ignacio Montoro Lorente |
| Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i> | Catherine Vidal Ortega |

| |
|--|
| <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 | |
| 1.6 | Control de calidad / <i>Quality Control testing</i> |
| | 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> |

| | |
|---|--|
| Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS | |
| 2.1 | Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i> |
| | 2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> |

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 31/01/2019

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

Localizador: T D V 2 Z 9 4 3 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 4

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> | 665101 |
|---|--------|

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***PREMIUMLAB, S.L.****Carretera santa creu de calafell 49B, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona**

| | |
|--|---------------------------------|
| Director Técnico / <i>Qualified person</i> | Antonio Ignacio Montoro Lorente |
| Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i> | Catherine Vidal Ortega |

| |
|---|
| <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

| | |
|------------|--|
| 1.6 | Control de calidad / <i>Quality Control testing</i> |
| | 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> |

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

| | |
|------------|--|
| 2.1 | Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i> |
| | 2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> |

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 31/01/2019

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

Localizador: T D V 2 Z 9 4 3 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 4

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