



**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
1147	4223E

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

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

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona

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

C/ C, 12-14, Pol.Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona

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

G60184348

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

Anna Cohí Ramón

Director Técnico/*Qualified Person*:

Gerard Rehues Sala

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

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*:

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/10/2016

Localizador: 2QJBBL4200

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgjcm@aemps.es

Página 1 de 5

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

9. Fecha/Date:

25/10/2016

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.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 2QJBBL4200

Fecha de la firma: 25/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 5

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>	114702
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORI FUNDACIÓ DAU****C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Gerard Rehues Sala
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Ramón Ricardo Vila Solé

<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 / <i>Sterile products</i>
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.2	Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</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>
	1.5.1.3 Chicles medicamentosos / <i>Chewing gums</i>
	1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i>
	1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.2 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

Está autorizado el acondicionamiento primario de otras formas farmacéuticas sólidas (polvos, granulados y pastillas), grageas y de comprimidos recubiertos.

Se autorizan las operaciones de fabricación y almacenamiento con requisitos especiales de estupefacientes y psicótrópicos.

Primary packaging activities of other solid dosage forms (powder, granules and pastilles), sugar coated tablets and coated tablets are authorised.

Manufacturing and storing activities with special requirements of narcotic and psicotropic medicinal products are also authorised.

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>
	2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 2QJBBL4200

Fecha de la firma: 25/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 3 de 5

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

- | |
|---|
| 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: 25/10/2016

Localizador: 2QJBL4200

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 5

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>	114702
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORI FUNDACIÓ DAU****C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Gerard Rehues Sala
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Ramón Ricardo Vila Solé

<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 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

1.5	Acondicionamiento / Packaging
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 2QJBBL4200

Fecha de la firma: 25/10/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 5 de 5

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

Certificat de compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments (NCF) d'un fabricant

Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos (NCF) de un fabricante

Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP) compliance of a manufacturer

Part 1

Parte 1

Part 1

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/EC, l'article 80(5) de la Directiva 2001/82/EC o l'article 15 de la Directiva 2001/20/EC.

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE el artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE o el artículo. 15 de la Directiva 2001/20/CE.

Issued following an inspection in accordance with Article 111(5) of Directive 2001/83/EC, Article 80 (5) of Directive 2001/82/EC or Article 15 of Directive 2001/20/EC.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

The competent authority of the Government of Catalonia - Spain certifies that:

El laboratori farmacèutic, en la planta que s'indica a continuació:

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

The manufacturer, in its site address indicated below:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14
08040 BARCELONA (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **4223-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, l'article 44 de la Directiva 2001/82/EC i l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4223-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículos 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **4223-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, Article 44 of Directive 2001/82/EC and Article 13 of Directive 2001/20/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 and 108 of Royal legislative decree 1/2015 and Royal decree 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al **juliol de 2018 (25 i 26)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) ¹ a les quals es fa referència en els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva 2003/94/CE¹ i en la Directiva 91/412/CE.

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **julio de 2018 (25 y 26)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹ y en la Directiva 91/412/CE.


From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **July 2018 (25 and 26)**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹ and in Directive 91/412/CE.

¹ Aquests requisits compleixen les NCF de la OMS / Estos requisitos cumplen las NCF de la OMS / These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya - Espanya

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain


Neus Rams Pià
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 9 d'agost de 2018

9 de agosto de 2018

August 9th, 2018



Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans, i no pot considerar-se que acrediti el compliment si han transcorregut més de **tres anys** des de la data de dita inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de **tres años** desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than **three years** have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada consultant l'autoritat emissora.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2	
Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari	
1.	Operacions de Fabricació
1.1	Productes estèrils
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	Càpsules dures Càpsules toves Comprimits Altres formes farmacèutiques sòlides Xidets medicamentosos
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: físicoquímic microbiològic: no estèril
2.	Importació
2.1	Control de qualitat dels medicaments importats: físicoquímic microbiològic: no estèril
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats
2.2.1	Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal
2.2.2	Productes no estèrils

Parte 2	
Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario	
Operaciones de Fabricación	
Productos estériles	
Certificación de lotes	
Productos no estériles	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
Cápsulas duras Cápsulas blandas Comprimidos Otras formas farmacéuticas Chicles medicamentosos	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: físicoquímico microbiológico: no estéril	
Importación	
Control de calidad de los medicamentos importados: físicoquímico microbiológico: no estéril	
Certificación de lotes de los medicamentos importados	
Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal	
Productos no estériles	

Part 2	
Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Sterile Products	
Batch certification	
Non-sterile products	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
Capsules – hard shell Capsules – soft shell Tablets Other solid dosage forms Chewing gums	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility	
Importation	
Quality control testing of imported medicinal products: chemical/physical microbiological: non sterility	
Batch certification of imported medicinal products	
Sterile Products Aseptically prepared: Terminally sterilised	
Non-sterile products	

Part 2	
Medicaments en investigació clínica d'ús humà per a assaigs clínics	
1.	Operacions de Fabricació
1.5.2	Condicionament secundari

Parte 2	
Medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos	
Operaciones de Fabricación	
Acondicionamiento secundario	

Part 2	
Human Investigational Medicinal Products	
Manufacturing operations	
Secondary packaging	

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya - Espanya

Neus Rams Pla
 Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
 Barcelona, 9 d'agost de 2018

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España

9 de agosto de 2018

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain

August 9th, 2018



Està autoritzat el condicionament primari d'altres formes farmacèutiques sòlides (pols, granulats i pastilles), dragees i de comprimits recoberts.

S'autoritzen les operacions de fabricació i emmagatzematge amb requisits especials d'estupefaents i psicòtrops.


Está autorizado el acondicionamiento primario de otras formas farmacéuticas sólidas (polvos, granulados y pastillas), grageas y de comprimidos recubiertos.

Se autorizan las operaciones de fabricación y almacenamiento con requisitos especiales de estupefacientes y psicótrpos.

Primary packaging activities of other solid dosage forms (powder, granules and pastilles), sugar coated tablets and coated tablets are authorised.

Manufacturing and storing activities with special requirements of narcotic and psychotropic medicinal products are also authorised.

Nom i signatura de la persona autoritzada del
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
– Espanya



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
Professional i Regulació Sanitària

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Barcelona, 9 d'agost de 2018

Nombre y firma de la persona autorizada del
Departamento de Salud de la Generalitat de
Catalunya - España

9 de agosto de 2018

Name and signature of the authorised person
of the Ministry of Health of Government of
Catalonia - Spain

August 9th, 2018