



**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
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 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**

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*:

**P.A. art.14.4 del Estatuto de la AEMPS (R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre)**

**Consuelo Rubio Montejano**

8. Firma/*Signature*:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/08/2021

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

CSV: SZ5A48L3DE



9. Fecha/Date:

**27/08/2021**

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.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/08/2021

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

CSV: S Z 5 A 4 8 L 3 D E



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@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>	Ferran Mir Plaja

<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 / <i>Sterile products</i></b>
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i></b>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Acondicionamiento / <i>Packaging</i></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>
	1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / <i>Quality Control testing</i></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**

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 psicótropos.

*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**

<b>2.1</b>	<b>Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i></b>
	2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i></b>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/08/2021

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

CSV: SZ5A48L3DE

CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@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>
<b>2.3</b>	<b>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></b>
	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: 27/08/2021

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

CSV: S Z 5 A 4 8 L 3 D E



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>	Ferran Mir Plaja

<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**

<b>1.5</b>	<b>Acondicionamiento / Packaging</b>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>

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

<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>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/08/2021

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

CSV: SZ5A48L3DE

CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@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 i l'article 94(1) del Reglament (UE) 2019/6 i l'article 63 del Reglament (UE) 536/2014.

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 94(1) del Reglamento (UE) 2019/6 y el artículo 63 del Reglamento (UE) 536/2014.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC and article 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 and article 63 of Regulation (EU) 536/2014.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - Espanya 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 dins el programa nacional d'inspeccions 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 i article 88 del Reglament (UE) 2019/6 i article 61 del Reglament (UE) 536/2014, incorporada a la legislació nacional següent: 63 del text refós de la Llei de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, del 24 de juliol, i Reial decret 824/2010, del 25 de juny.

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **4223-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 88 del Reglamento (UE) 2019/6 y artículo 61 del Reglamento (UE) 536/2014, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y Real decreto 824/2010, de 25 de junio.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **4223-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 88 of Regulation (EU) 2019/6 and article 61 of Regulation (EU) 536/2014, transposed in the following national legislation: article 63 of the consolidated text of the Law of guarantees and rational use of medicines and medical devices approved by the Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, and Royal Decree 824/2010 of 25 June.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar el **novembre de 2022 (7, 8 i 9)**, es considera que compleix amb els principis i directrius de les Normes de Correcta Fabricació (NCF) establertes a

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **noviembre de 2022 (7, 8 y 9)**, se considera que cumple con los principios i directrices establecidas en la Directiva (UE) 2017/1572<sup>1</sup> y el

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **November 2022 (7, 8 and 9)**, it is considered that it complies the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid

---

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya  
La persona titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya – España  
La persona titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain  
The person in charge of the Directorate-General for Planning and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell  
Barcelona

la Directiva (UE) 2017/1572<sup>1</sup> i el Reglament delegat (UE) 2017/1569<sup>1</sup> i la Directiva 91/412/CEE<sup>1</sup>.

Reglamento delegado (UE) 2017/1569<sup>1</sup> y la Directiva 91/412/CEE<sup>1</sup>.

down in Commission Directive 2017/1572/EC<sup>1</sup> and Commission Delegate Regulation Reglamento delegado (UE) 2017/1569<sup>1</sup> and Directive 91/412/CEE<sup>1</sup>

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. No obstant això, aquest període de validesa es pot veure reduït o ampliat mitjançant l'ús de l'eina d'anàlisi de riscos, i s'ha d'incloure al camp corresponent de Restriccions o Aclariments corresponents.

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. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones o Aclaraciones

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Aquest certificat és vàlid només quan es presenti amb totes les pàgines i les parts 1 i 2.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

L'autenticitat d'aquest certificat es pot verificar a EudraGMDP i al Registre de laboratoris farmacèutics de l'AEMPS. Si no aparegués, si us plau, contacteu amb l'autoritat emissora

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP y en el Registro de laboratorios farmacéuticos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Si no apareciera, por favor, contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP and in AEMPS Pharmaceutical Company register. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Part 2	
<b>Medicaments d'ús humà Medicaments d'ús veterinari</b>	
<b>1.</b>	<b>Operacions de Fabricació</b>
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

Parte 2	
<b>Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario</b>	
<b>Operaciones de Fabricación</b>	
Productos estériles	
Certificación de lotes	
Productos no estériles	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
Cápsulas duras Cápsulas blandas Comprimidos Otras formas farmacéuticas	

Part 2	
<b>Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products</b>	
<b>Manufacturing operations</b>	
Sterile Products	
Batch certification	
Non-sterile products	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
Capsules – hard shell Capsules – soft shell Tablets Other solid dosage forms	

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

Nom i signatura de la persona autoritzada del  
 Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya  
 – Espanya  
 La persona titular de la Direcció General d'Ordenació  
 i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del  
 Departamento de Salud de la Generalitat de  
 Catalunya – España  
 La persona titular de la Dirección General de  
 Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person of  
 the Ministry of Health of Government of  
 Catalonia – Spain  
 The person in charge of the Directorate-  
 General for Planning and Healthcare  
 Regulation

Clara Pareja Rossell  
 Barcelona

Departament de Salut  
 Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària  
 Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)  
 08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62  
 Fax. 93 227 29 90

Part 2		Parte 2		Part 2	
<b>Medicaments d'ús humà</b>		<b>Medicamentos de uso humano</b>		<b>Human Medicinal Products</b>	
<b>Medicaments d'ús veterinari</b>		<b>Medicamentos de uso veterinario</b>		<b>Veterinary Medicinal Products</b>	
	sòlides Xiclets medicamentosos		Chicles medicamentosos		Chewing gums
1.5.2	Condicionament secundari		Acondicionamiento secundario		Secondary packaging
1.6.	Control de qualitat: físicoquímico microbiològic: no estèril		Control de calidad: físicoquímico microbiològic: no estèril		Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility
<b>2.</b>	<b>Importació</b>		<b>Importación</b>		<b>Importation</b>
2.1	Control de qualitat dels medicaments importats: físicoquímico microbiològic: no estèril		Control de calidad de los medicamentos importados: físicoquímico microbiològic: no estèril		Quality control testing of imported medicinal products: chemical/physical microbiological: non sterility
2.2.	Certificació dels lots dels medicaments importats		Certificación de lotes de los medicamentos importados		Batch certification of imported medicinal products
2.2.1	Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal		Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal		Sterile Products Aseptically prepared: Terminally sterilised
2.2.2	Productes no estèrils		Productos no estériles		Non-sterile products

Part 2		Parte 2		Part 2	
<b>Medicaments en investigació clínica d'ús humà per a assaigs clínics</b>		<b>Medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos</b>		<b>Human Investigational Medicinal Products</b>	
<b>1.</b>	<b>Operacions de Fabricació</b>		<b>Operaciones de Fabricación</b>		<b>Manufacturing operations</b>
1.5.1	Condicionament primari Comprimits		Acondicionamiento primario Comprimidados		Primary packaging Tablets
1.5.2	Condicionament secundari		Acondicionamiento secundario		Secondary packaging
2.2	Certificació de lots de medicaments en investigació importats		Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados		Batch certification of imported investigational medicinal products
2.2.1	Productes estèrils Preparació asèptica Esterilització terminal		Productos estériles Preparación aséptica Esterilización terminal		Sterile products Aseptically prepared Terminally sterilised
2.2.2	Productes no estèrils		Productos no estériles		Non-sterile products

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
S'inclou el condicionament primari d'altres formes farmacèutiques sòlides (pols, granulats i pastilles), dragees i de comprimits recoberts.	Se incluye el acondicionamiento primario de otras formas farmacéuticas sólidas (polvos, granulados y pastillas), grageas y de comprimidos recubiertos.	Primary packaging activities of other solid dosage forms (powder, granules and pastilles), sugar coated tablets and coated tablets are included.
S'inclouen les operacions de fabricació i emmagatzematge amb requisits especials d'estupefaents i psicòtrops.	Se incluyen las operaciones de fabricación y almacenamiento con requisitos especiales de estupefacientes y psicótrrops.	Manufacturing and storing activities with special requirements of narcotic and psychotropic medicinal products are also included.

Nom i signatura de la persona autoritzada del  
 Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya  
 – Espanya  
 La persona titular de la Direcció General d'Ordenació  
 i Regulació Sanitària

Clara Pareja Rossell  
 Barcelona

Departament de Salut  
 Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària  
 Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)  
 08028 Barcelona

Nombre y firma de la persona autorizada del  
 Departamento de Salud de la Generalitat de  
 Catalunya – España  
 La persona titular de la Dirección General de  
 Ordenación y Regulación Sanitaria

Name and signature of the authorised person  
 of the Ministry of Health of Government of  
 Catalonia – Spain  
 The person in charge of the Directorate-  
 General for Planning and Healthcare  
 Regulation

Telf. 93 556 61 62  
 Fax. 93 227 29 90