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 farmacéuticas[2] / *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

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*:

Mª Jesús Lamas Díaz

8. Firma/*Signature*:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: PSNT6RMYRT487MC6X78D**
Fecha de la firma: 23/03/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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

9. Fecha/*Date*:

23/03/2026

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 el artículo 88(1) del Reglamento (UE) 2019/6, 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 Article 88(1) of Regulation (EU) 2019/6, as amended, shall also be required for imports coming form third countries into a Member State.*

[2] La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el documento Interpretación del formato de la Unión de Autorización de Fabricantes e Importadores de medicamentos. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation.*

ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / *SCOPE OF AUTHORISATION*

Registro de la Planta / *NCA Site Reference*	**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 / *Qualified person*	Gerard Rehues Sala
Director Técnico Suplente / *Substitute qualified person*	Noemí Álvarez Camino
Director Técnico Suplente / *Substitute qualified person*	Ferran Mir Plaja
Director Técnico Suplente / *Substitute qualified person*	Marcelle Silva de Abreu

☑ Medicamentos de Uso Humano[H] / *Human Medicinal Products[H]*
☑ Medicamentos de Uso Veterinario[V] / *Veterinary Medicinal Products[V]*

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*
☑ Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*
☑ Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products*

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / *Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.1	**Productos estériles / *Sterile products***
	1.1.3 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.2	**Productos no estériles / *Non-sterile products***
	1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.5	**Acondicionamiento / *Packaging***
	1.5.1 Acondicionamiento primario / *Primary Packaging* 1.5.1.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell* 1.5.1.2 Cápsulas blandas / *Capsules, soft shell* 1.5.1.3 Chicles medicamentosos / *Chewing gums* 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms* 1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets* 1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / *Microbiological: non-sterility* 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical*

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*	
2.1	**Control de calidad de medicamentos importados / *Quality control testing of imported medicinal products***
	2.1.2 Microbiológico: no estéril / *Microbiological: non-sterility* 2.1.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical*
2.2	**Certificación de lotes de medicamentos importados / *Batch certification of imported medicinal products***
	2.2.1 Productos estériles / *Sterile products* 2.2.1.1 Preparación aséptica / *Aseptically prepared*

	2.2.1.2 Esterilización terminal / *Terminally sterilised* 2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*
2.3	**Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / *Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)***
	2.3.2 Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior / *Importation of intermediate which undergoes further processing*

ANEXO 2: ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *SCOPE OF AUTHORISATION*

Registro de la Planta / *NCA Site Reference*	**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 / *Qualified person*	Gerard Rehues Sala
Director Técnico Suplente / *Substitute qualified person*	Noemí Álvarez Camino
Director Técnico Suplente / *Substitute qualified person*	Ferran Mir Plaja
Director Técnico Suplente / *Substitute qualified person*	Marcelle Silva de Abreu

☑ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*

☑ Operaciones de Fabricación de Medicamentos en Investigación / *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*

☑ Importación de Medicamentos en Investigación / *Importation of Investigational Medicinal Products*

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / *Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*	
1.5	**Acondicionamiento / *Packaging***
	1.5.1 Acondicionamiento primario / *Primary Packaging* 1.5.1.13 Comprimidos / *Tablets* 1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / *Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*	
2.2	**Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / *Batch certification of imported investigational medicinal products***
	2.2.1 Productos estériles / *Sterile products* 2.2.1.1 Preparación aséptica / *Aseptically prepared* 2.2.1.2 Esterilización terminal / *Terminally sterilised* 2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

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