

FORMATO COMUNITARIO DE AUTORIZACION



DE FABRICANTES E IMPORTADORES
DE MEDICAMENTOS

Community Format for Manufacturers/Importers

Authorisation

1. Número de autorización/Authorisation number:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
1099	4141E

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

NOVOCAT FARMA, S.A.

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

Avda. de la Flores, 29. Local 7, Rubí, 08191 Barcelona

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

Avda. de la Flores, 29. Local 7, Rubí, 08191 Barcelona

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

A59972463

6. Nombre del representante legal/Name of the legal representative:

Adriana Rizzo Tamaro

7. Capital social mayoritario (nacional/extranjero)/Mayor capital stock (national/foreign):

Nacional/National

8. Director Técnico/Qualified Person:

Adriana Rizzo Tamaro

9. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas / Scope of authorisation and dosage forms

Fabricante de medicamentos uso humano / Manufacturer of human 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 en investigación / Importer of investigational medicinal products, Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos / Marketing authorisation holder of medicinal products with warehouse

10. Bases legales de la autorización/Legal basis of authorisation:

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

11. Director(a) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social/Director of Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, of the Ministry of Health and Social Policy:

Cristina Avendaño Solá

12. Firma/Signature:

13. Fecha/Date:

07/09/2010



Firmado digitalmente por: CRISTINA AVENDAÑO SOLA

Localizador: FKN8KKA00D

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

ANEXO 1.1: ACTIVIDADES AUTORIZADAS

ANNEX 1.1: SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	109902
---	--------

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

NOVOCAT FARMA, S.A.

Avda. de la Flores, 29. Local 7, Rubí, 08191 Barcelona

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Adriana Rizzo Tamaro
--	----------------------

Medicamentos de uso humano[H]/ <i>Human medicinal products[H]</i>

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*

Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products*

1 Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la fabricación total o parcial (incluidos los diversos procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), la liberación y certificación de lotes, la importación, el almacenamiento y la distribución de las formas farmacéuticas especificadas salvo que se informe de lo contrario / *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;*

Los ensayos de control de calidad y/o las actividades de liberación y certificación de lotes sin operaciones de fabricación serán especificadas en los correspondientes apartados / *quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;*

- 1.1 Productos estériles (Sólo certificación de lotes) / *Sterile products (Batch Certification Only)* H
- 1.6 Control de calidad / *Quality Control testing*
- 1.6.3 Químico/ Físico (Sólo control de calidad) / *Chemical/Physical (Quality Control Testing Only)* H

Restricciones o aclaraciones a las actividades de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations*

Las actividades autorizadas de importación son las mismas que las actividades de fabricación / *Authorised importation activities are the same of the manufacturing activities*

Firmado digitalmente por: CRISTINA AVENDAÑO SOLA

Localizador: FKN8KKA00D

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43

ANEXO 2.1: ACTIVIDADES AUTORIZADAS

ANNEX 2.1: SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	109902
---	--------

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

NOVOCAT FARMA, S.A.

Avda. de la Flores, 29. Local 7, Rubí, 08191 Barcelona

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Adriana Rizzo Tamaro
--	----------------------

Medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos / *Human investigational medicinal products for clinical trials*

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*

1 Operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / *Manufacturing Operations of investigational medicinal products*

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la fabricación total o parcial (incluidos los diversos procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), la liberación y certificación de lotes, la importación, el almacenamiento y la distribución de las formas farmacéuticas especificadas salvo que se informe de lo contrario / *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;*

Los ensayos de control de calidad y/o las actividades de liberación y certificación de lotes sin operaciones de fabricación serán especificadas en los correspondientes apartados / *quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;*

1.1 Productos estériles (Sólo certificación de lotes) / *Sterile products (Batch Certification Only)*

1.6 Control de calidad / *Quality Control testing*

1.6.3 Químico/ Físico (Sólo control de calidad) / *Chemical/Physical (Quality Control Testing Only)*

Restricciones o aclaraciones a las actividades de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations*

Las actividades autorizadas de importación son las mismas que las actividades de fabricación / *Authorised importation activities are the same of the manufacturing activities*

Firmado digitalmente por: CRISTINA AVENDAÑO SOLA

Localizador: FKN8KKA00D

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43