

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
6514	6514E

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

IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.U.

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

Polígono Industrial Tarancón Sur, Parcela 50, Tarancón, 16400 Cuenca

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

Polígono Industrial Tarancón Sur, c/ Rocinante 50, Tarancón, 16400 Cuenca

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

A81321580

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

Adrien Jaime Maurice Jacques Butaud

Director Técnico/*Qualified Person*:

Francisco Javier Soler Pérez-Moliner

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, Fabricante de principios activos estériles o biológicos/Manufacturer of sterile or biological active substances

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^º Jesús Lamas Díaz

8. Firma/*Signature*:

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios



9. Fecha/Date:

09/05/2024

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 (AEMPS)

CSV: 984RASX00F

Fecha de la firma: 09/05/2024

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



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>	651401
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.U.****Polígono Industrial Tarancón Sur, Parcela 50, Tarancón, 16400 Cuenca**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Francisco Javier Soler Pérez-Moliner
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Adrien Butaud

<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 type="checkbox"/> Importación de medicamentos / <i>Importation of medicinal products</i>

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.4	Otros productos o actividades de procesado / Other products or processing activity
	1.4.2 Esterilización de principios activos/excipientes/producto terminado / <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product</i>
	1.4.2.6 Emisión de electrones / <i>Electron beam</i>
	1.4.3 Otros / <i>Others : Almacenamiento de medicamentos/ Medicinal products storage</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

1.4.3. Almacenamiento de medicamentos estupefacientes/psicotropos.

1.4.3. *Storage of products with narcotics/psicotropics are authorized.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/05/2024

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

CSV: 984RASX00F

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>	651401
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.U.****Polígono Industrial Tarancón Sur, Parcela 50, Tarancón, 16400 Cuenca**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Francisco Javier Soler Pérez-Moliner
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Adrien Butaud

<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

1.4	Otros medicamentos en investigación o actividades de procesado / <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>
	1.4.2 Esterilización de principios activos/excipientes/producto terminado / <i>Sterilisation of active substances/excipients/ finished product</i> 1.4.2.6 Emisión de electrones / <i>Electron beam</i> 1.4.3 Otros / <i>Others : Almacenamiento de medicamentos/ Medicinal products storage</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

1.4.3. Almacenamiento de medicamentos estupefacientes/psicotropos.

1.4.3. Storage of products with narcotics/ psicotropics are authorized.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 984RASX00F

Fecha de la firma: 09/05/2024

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