

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
0134	3214E

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

LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.

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

**Camí de Ca la Madrona, 29, Polígono Industrial Mata-Rocafonda, Mataró, 08304 Barcelona
Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona**

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

C/ Provença, nº 312, Bajos, Barcelona, 08037 Barcelona

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

A08829848

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

Alfonso Echevarne Santamaría

Director Técnico/*Qualified Person*:

Juan Antonio Calzado Cuevas

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, 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*:

M^º Jesús Lamas Díaz

8. Firma/*Signature*:



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



9. Fecha/Date:

01/10/2024

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: X6Q3GRJJSAXHDZLWV825

Fecha de la firma: 01/10/2024

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



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 7

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>	013402
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.****Camí de Ca la Madrona, 29, Polígono Industrial Mata-Rocafonda, Mataró, 08304 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Beatriz Fernández Forner
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Marta Roca Godall

<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

1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.4 Biológico / <i>Biological</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

1.6.4: se autorizan los ensayos biológicos de pirógenos y para la determinación de la actividad biológica de la hormona luteneizante (LH) y de la hormona folículo estimulante humana (FSH).

1.6.4: *authorised biological assays: pyrogens and determination of the biological activity of luteinizing hormone (LH) and follicle stimulating hormone (FSH).***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>
	2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: X6Q3GRJJSAXHDZLWV825

Fecha de la firma: 01/10/2024

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

Página 3 de 7

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>	013402
---	---------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.****Camí de Ca la Madrona, 29, Polígono Industrial Mata-Rocafonda, Mataró, 08304 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Beatriz Fernández Forner
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Marta Roca Godall

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos en Investigación de Uso Humano / <i>Human Investigational Medicinal Products</i>

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

<input 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 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>



ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	134-001
---	----------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.****Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Juan Antonio Calzado Cuevas
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Marta Roca Godall

<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>
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i>
1.3	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Productos derivados de la sangre / <i>Blood products</i> 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Productos derivados de la sangre / <i>Blood products</i>
1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 Microbiológico: no-estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</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

1.3.1.1 y 1.3.2.1: colirio de suero autólogo

1.6.4: Ensayo de endotoxinas

*1.3.1.1 y 1.3.2.1: autologous serum eye drops**1.6.4: Endotoxin test***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>
	2.1.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de importación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations

2.1.4: Ensayo de endotoxinas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: X6Q3GRJJSAXHDZLWV825

Fecha de la firma: 01/10/2024

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

Página 5 de 7

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

2.1.4: Endotoxin test

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: X6Q3GRJJSAXHDZLWV825

Fecha de la firma: 01/10/2024

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



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 6 de 7

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>	134-001
---	----------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.****Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Juan Antonio Calzado Cuevas
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Marta Roca Godall

<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

1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Microbiológico: no-estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 Biológico / <i>Biological</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

1.6.4: Ensayo de endotoxinas

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

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	2.1.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de importación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations

2.1.4: Ensayo de endotoxinas

2.1.4: *Endotoxin test*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: X6Q3GRJJSAXHDZLWV825

Fecha de la firma: 01/10/2024

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

Página 7 de 7

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