



**FORMATO COMUNITARIO DE AUTORIZACIÓN
DE FABRICANTE E IMPORTADOR**
**Community format for manufacturer's
and importer's authorisation**

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
0224	2239E

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

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

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

C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II, Alcorcón, 28923 Madrid

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

C/ Cardenal Mendoza, 42, Madrid, 28011 Madrid

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

A28017531

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

Enrique Ruíz Escat

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

Nacional/National

8. Director Técnico/*Qualified Person*:

Rocío Rodríguez-Pina Borges

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.
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.**

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

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

12. Firma/*Signature*:

13. Fecha/*Date*:

17/05/2011



Firmado digitalmente por: MARIA BELEN CRESPO SANCHEZ EZNARRIAGA

Localizador:
KLGAVKX6A6

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

ANEXO 1.1: ACTIVIDADES AUTORIZADAS

ANNEX 1.1: SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / NCA Site Reference	022401
--------------------------------------------	--------

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

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II, Alcorcón, 28923 Madrid

Director Técnico / Qualified person	Rocío Rodríguez-Pina Borges
Director Técnico Suplente / Substitute qualified person	M ^a Jesús Yanes Limones

Medicamentos de uso humano[H]/Human medicinal products[H]

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;

1.2 Productos no estériles / Non-sterile products

1.2.1 Productos No Estériles / Non-sterile products

1.2.1.1 Cápsulas duras (Total) / Capsules, hard shell (Total) H

1.2.1.6 Líquidos para uso interno (Total) / Liquids for internal use (Total) H

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas (Total) / Other solid dosage forms (Total) H

1.2.1.11 Semi-sólidos (Total) / Semi-solids (Total) H

1.2.1.13 Comprimidos (Total) / Tablets (Total) H

1.5 Sólo acondicionamiento / Packaging Only

1.5.2 Acondicionamiento secundario (Sólo acondicionamiento secundario) / Secondary Packaging (Secondary Packaging Only)

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

Está autorizada también la fabricación de comprimidos recubiertos. Las otras formas farmacéuticas sólidas que fabrica son polvos.

The manufacturing of coated tablets is also authorised. The other solid dosage forms manufactured are powders.

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: MARIA BELEN CRESPO SANCHEZ EZNARRIAGA

Localizador:
KLGAVKX6A6

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 5

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

sgjcm@aemps.es

ANEXO 2.1: ACTIVIDADES AUTORIZADAS

ANNEX 2.1: SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	022401
---------------------------------------------------	--------

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

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II, Alcorcón, 28923 Madrid

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Rocío Rodríguez-Pina Borges
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	M ^a Jesús Yanes Limones

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;*

1.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

1.2.1 Productos No Estériles / *Non-sterile products*

1.2.1.1 Cápsulas duras (Total) / *Capsules, hard shell (Total)*

1.2.1.6 Líquidos para uso interno (Total) / *Liquids for internal use (Total)*

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas (Total) / *Other solid dosage forms (Total)*

• Polvo (Total) / *Powder (Total)*

1.2.1.11 Semi-sólidos (Total) / *Semi-solids (Total)*

1.2.1.13 Comprimidos (Total) / *Tablets (Total)*

• Comprimidos (Total) / *Tablet (Total)*

• Comprimidos recubiertos (Total) / *Coated Tablet (Total)*

1.5 Sólo acondicionamiento / *Packaging Only*

1.5.2 Acondicionamiento secundario (Sólo acondicionamiento secundario) / *Secondary Packaging (Secondary Packaging Only)*

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

Está autorizada también la fabricación de comprimidos recubiertos. Las otras formas farmacéuticas sólidas que fabrica son polvos.

The manufacturing of coated tablets is also authorised. The other solid dosage forms manufactured are powders.

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN CRESPO SANCHEZ EZNARRIAGA

Localizador:
KLGAVKX6A6

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 5

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

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: MARIA BELEN CRESPO SANCHEZ EZNARRIAGA

Localizador:
KLGAVKX6A6

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 4 de 5

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

Dirección(es) de los almacenes de producto terminado / Address(es) of warehouses of finished products

Registro del almacén / NCA storage reference	Dirección del almacén / Storage address Reference
022402 (INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.)	C/ Cardenal Mendoza, 42, Madrid, 28011 Madrid

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN CRESPO SANCHEZ EZNARRIAGA

Localizador:
KLGAVKX6A6

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es