



**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
2010	4176E

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

CONTSE, S.A.

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

Avda. Camino de lo Cortao, 28, Parcela 2, San Sebastián de los Reyes, 28709 Madrid
Avda. Tren Expreso. Parcela 262. Polígono Industrial Valle de Cerrato., Venta de Baños, 34200 Palencia

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

Avda. Camino de lo Cortao, 28, Parcela 2, San Sebastián de los Reyes, 28709 Madrid

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

A28400273

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

Miguel Ángel Martínez Arévalo

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

Nacional/National

8. Director Técnico/*Qualified Person*:

Carlos Cabrera Bueno

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

Fabricante de medicamentos uso humano / Manufacturer of human 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, Servicios Sociales e Igualdad/*Director of Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, of the Ministry of Health, Social Services and Equality*:

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

12. Firma/*Signature*:

13. Fecha/*Date*:

10/10/2013

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: K8N6NAD149

Fecha de la firma: 10/10/2013

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.02
Fax: (+34) 91.822.52.43

ANEXO 1.1: ACTIVIDADES AUTORIZADAS

ANNEX 1.1: SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	201001
---	--------

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

CONTSE, S.A.

Avda. Camino de lo Cortao, 28, Parcela 2, San Sebastián de los Reyes, 28709 Madrid

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Carlos Cabrera Bueno
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Juan Ignacio Ungo Fraguas

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

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*

Operaciones de fabricación / <i>Manufacturing operations</i>
--

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*

1.2.1.7 Gases medicinales (Total) / *Medicinal gases (Total)*

H

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: K8N6NAD149

Fecha de la firma: 10/10/2013

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 3

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.02
Fax: (+34) 91.822.52.43

ANEXO 1.2: ACTIVIDADES AUTORIZADAS

ANNEX 1.2: SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	201002
---	--------

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

CONTSE, S.A.

Avda. Tren Expreso. Parcela 262. Polígono Industrial Valle de Cerrato., Venta de Baños, 34200 Palencia

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Javier Hernández Rodríguez
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Juan Ignacio Ungo Fraguas

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

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*

Operaciones de fabricación / <i>Manufacturing operations</i>
--

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*

1.2.1.7 Gases medicinales (Total) / *Medicinal gases (Total)*

H

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: K8N6NAD149

Fecha de la firma: 10/10/2013

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 3

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.02
Fax: (+34) 91.822.52.43