



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**FORMATO DE LA UNIÓN EUROPEA DE  
AUTORIZACIÓN DE FABRICANTE<sup>1,2</sup>**  
**Union format for Manufacturer's<sup>1,2</sup> Authorisation**

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
<b>6683</b>	<b>6683E</b>

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

**NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES**

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

**Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108 Madrid**

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

**Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108 Madrid**

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

**B87753711**

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

**Miguel Ara Parga**

Director Técnico/*Qualified Person*:

**Sergio Arroyo Hidalgo**

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas<sup>2</sup> / *Scope of authorisation and dosage forms*<sup>2</sup>

**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**

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<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz**

8. Firma/*Signature*:

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7K56F897E3

Fecha de la firma: 15/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

9. Fecha/Date:

**15/11/2018**

10. Anexos/Annexes attached:

**Anexo 1 y/o Anexo 2/Annex 1 and/or Annex 2**

<sup>1</sup> 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.*

<sup>2</sup> 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.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7K56F897E3

Fecha de la firma: 15/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

**ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATION**

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	<b>11616-001</b>
---	------------------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES****Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108 Madrid**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Sergio Arroyo Hidalgo
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Elena Romero Murciano

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano[H] / <i>Human Medicinal Products[H]</i>
<input 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**

<b>1.1</b>	<b>Productos estériles / <i>Sterile products</i></b>
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i></b>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / <i>Quality Control testing</i></b>
	1.6.1 Microbiológico: esteril / <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

**Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i></b>
	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Esterilización terminal / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7K56F897E3

Fecha de la firma: 15/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@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>	<b>11616-001</b>
---	------------------

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

**NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES**  
**Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108 Madrid**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Sergio Arroyo Hidalgo
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Elena Romero Murciano

<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**

<b>1.1</b>	<b>Medicamentos estériles en investigación / <i>Sterile investigational medicinal products</i></b>
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Medicamentos no estériles en investigación / <i>Non-sterile investigational medicinal products</i></b>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / <i>Quality Control testing</i></b>
	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>

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

<b>2.1</b>	<b>Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i></b>
	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>
<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i></b>
	2.2.1 Productos estériles / <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 Preparación aséptica / <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Esterilización terminal / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 Fecha de la firma: 15/11/2018

Localizador: 7K56F897E3

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

CORREO ELECTRÓNICO  
 sgjcm@aemps.es