

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
1107	4156E

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

ARAGOGAMMA, S.L.

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

Ctra. de Granollers a Cardedeu, Km. 3,5, Les Franqueses del Vallès, 08520 Barcelona

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

C/. Salvador Mundi, 11, Barcelona, 08017 Barcelona

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

B08682239

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

Ana Aragó Fonts

Director Técnico/*Qualified Person*:

Ana Aragó Fonts

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^a Jesús Lamas Díaz

8. Firma/*Signature*:



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



9. Fecha/*Date*:

25/11/2024

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)

Fecha de la firma: 25/11/2024

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

CSV: 41AZF1MZ3AP12G9B27AA



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>	110701
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***ARAGOGAMMA, S.L.****Ctra. de Granollers a Cardedeu, Km. 3,5, Les Franqueses del Vallès, 08520 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Ana Aragó Fonts
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Marta Aragó Fonts
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Sílvia Cervero Aragó

☒ Medicamentos de Uso Humano[H] / <i>Human Medicinal Products[H]</i>
☒ Medicamentos de Uso Veterinario[V] / <i>Veterinary Medicinal Products[V]</i>

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

☒ Operaciones de fabricación / <i>Manufacturing operations</i>
☐ 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>
	1.4.2.5 Radiaciones gamma / <i>Gamma irradiation</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/11/2024

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

CSV: 41AZF1MZ3AP12G9B27AA

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>	110701
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***ARAGOGAMMA, S.L.****Ctra. de Granollers a Cardedeu, Km. 3,5, Les Franqueses del Vallès, 08520 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Ana Aragó Fonts
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Marta Aragó Fonts
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Sílvia Cervero Aragó

☒ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / <i>Human Investigational Medicinal Products</i>

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS

☒ Operaciones de Fabricación de Medicamentos en Investigación / <i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i>
☐ 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>
	1.4.2.5 Radiaciones gamma / <i>Gamma irradiation</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/11/2024

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

CSV: 41AZF1MZ3AP12G9B27AA

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