

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

| MIA Reference | Nº de autorización del laboratorio |
|---------------|------------------------------------|
| 0619 | 4165E |

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

SINCROFARM, S.L.

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

C/ Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda, Cornellá de Llobregat, 08940 Barcelona

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

C/ Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda, Cornellá de Llobregat, 08940 Barcelona

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

B59493635

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

Albert Galimany Ribas

Director Técnico/*Qualified Person*:

Esther Folch Palet

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

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:

29/09/2023

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: 29/09/2023

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

CSV: 6 9 T E D Y P 4 8 C



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> | 061901 |
|---|---------------|

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***SINCROFARM, S.L.****C/ Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda, Cornellá de Llobregat, 08940 Barcelona**

| | |
|--|--------------------|
| Director Técnico / <i>Qualified person</i> | Esther Folch Palet |
| Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i> | Diana Gasset Piñón |

| |
|--|
| <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 type="checkbox"/> Importación de medicamentos / <i>Importation of medicinal products</i> |

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

| | |
|------------|---|
| 1.2 | Productos no estériles / Non-sterile products |
| | 1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i> |
| 1.4 | Otros productos o actividades de procesado / Other products or processing activity |
| | 1.4.1 Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Medicamentos a base de plantas / <i>Herbal products</i> |
| 1.5 | Acondicionamiento / Packaging |
| | 1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i> |
| 1.6 | Control de calidad / Quality Control testing |
| | 1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</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

Granulados: solo está autorizado para realizar el acondicionamiento primario y secundario.

Granules: it is authorized only to perform the primary and secondary packaging.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/09/2023

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

CSV: 69TEDYP48C

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> | 061901 |
|---|---------------|

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***SINCROFARM, S.L.****C/ Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda, Cornellá de Llobregat, 08940 Barcelona**

| | |
|--|--------------------|
| Director Técnico / <i>Qualified person</i> | Esther Folch Palet |
| Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i> | Diana Gasset Piñón |

| |
|---|
| <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 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

| | |
|------------|---|
| 1.2 | Medicamentos no estériles en investigación / <i>Non-sterile investigational medicinal products</i> |
| | 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i> |
| 1.5 | Acondicionamiento / <i>Packaging</i> |
| | 1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> |
| | 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> |
| | 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i> |
| 1.6 | Control de calidad / <i>Quality Control testing</i> |
| | 1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i> |
| | 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</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*

Granulados: solo está autorizado para realizar el acondicionamiento primario y secundario.

Granules: it is authorized only to perform the primary and secondary packaging.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/09/2023

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

CSV: 69TEDYP48C

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