



**FORMATO DE LA UNIÓN EUROPEA DE
AUTORIZACIÓN DE FABRICANTE^{1,2}
Union format for Manufacturer's^{1,2} 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*:

Sapio Life S.A.U.

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

Avda. Camino de lo Cortao, 28, Parcela 2, San Sebastián de los Reyes, 28709 Madrid
Polígono Industrial el Rincón, 31, Huelva, 21007 Huelva
Pol. Industrial Cabezo Beaza. C/ Berlín Parcela 24 Módulo B3/1, Cartagena, 30392 Murcia

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

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

A28400273

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

Carlota Fernández Durán

Director Técnico/*Qualified Person*:

Juan Ignacio Ungo Fraguas

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas² / *Scope of authorisation and dosage forms*²

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

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/03/2021

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

CSV: W G 6 Z 8 L 2 F 2 7



9. Fecha/Date:

08/03/2021

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: 08/03/2021

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

CSV: W G 6 Z 8 L 2 F 2 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 5

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>	201001
---	--------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***Sapio Life S.A.U.****Avda. Camino de lo Cortao, 28, Parcela 2, San Sebastián de los Reyes, 28709 Madrid**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Juan Ignacio Ungo Fraguas
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	María Castells Álvarez-Ossorio

<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 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 / <i>Non-sterile products</i>
	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> 1.2.1.7 Gases medicinales / <i>Medicinal gases</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> 1.5.1.7 Gases medicinales / <i>Medicinal gases</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/03/2021

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

CSV: W G 6 Z 8 L 2 F 2 7

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 5

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>	2010-002
---	----------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***Sapio Life S.A.U.****Polígono Industrial el Rincón, 31, Huelva, 21007 Huelva**

<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 type="checkbox"/> 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 / <i>Other products or processing activity</i>
	1.4.3 Otros / <i>Others : Almacenamiento de medicamentos/Medicinal products storage</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/03/2021

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

CSV: W G 6 Z 8 L 2 F 2 7

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 5

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>	2010-003
---	----------

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

Sapio Life S.A.U.

Pol. Industrial Cabezo Beaza. C/ Berlín Parcela 24 Módulo B3/1, Cartagena, 30392 Murcia

<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 type="checkbox"/> 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 / <i>Other products or processing activity</i>
	1.4.3 Otros / <i>Others : Almacenamiento de medicamentos/Medicinal products storage</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/03/2021

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

CSV: W G 6 Z 8 L 2 F 2 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es