



**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
6317	6317E

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

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.

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

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona

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

Ronda Can Fatjó nº 7B Edificio E1, Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona

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

B62170337

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

M^º Luisa García Pérez

Director Técnico/*Qualified Person*:

Núria Rovira Buhigas

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, Importador de medicamentos uso humano / Importer of human medicinal products, Importador de medicamentos uso veterinario / Importer of veterinary 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*:

P.A. art.14.4 del Estatuto de la AEMPS (R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre)

Pedro Pablo De La Barrera Chaparro

8. Firma/*Signature*:



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/06/2019

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

Localizador: K N G 9 Q E F B 2 A



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

9. Fecha/Date:

20/06/2019

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

Fecha de la firma: 20/06/2019

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

Localizador: K N G 9 Q E F B 2 A



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>	10486-001
---	------------------

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

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Núria Rovira Buhigas
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	M ^a Digna Tost Robusté
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Joan Puig de Dou
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Jon Azaceta Elzaurdi

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

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

1.1	Productos estériles / <i>Sterile products</i>
	1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.2	Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>
	1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i>
	1.3.2.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i>
	1.3.2.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted products</i>
1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	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>
	1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

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

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	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>
	2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	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>
	2.2.3 Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>
	2.2.3.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i>
	2.2.3.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i>
	2.2.3.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted products</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/06/2019

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

Localizador: **K N G 9 Q E F B 2 A**



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

ANEXO 2: ACTIVIDADES AUTORIZADAS / SCOPE OF AUTHORISATION

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	10486-001
---	-----------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.****Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Núria Rovira Buhigas
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	M ^a Digna Tost Robusté
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Joan Puig de Dou
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Jon Azaceta Elzaurdi

<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

1.6	Control de calidad / <i>Quality Control testing</i>
	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> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

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

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	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> 2.1.4 Biológico / <i>Biological</i>
2.2	Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	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> 2.2.3 Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i> 2.2.3.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted products</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/06/2019

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

Localizador: K N G 9 Q E F B 2 A

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