

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
0073	3181E

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

BOHM, S.A.

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

**C/ Molinaseca, 23. Polígono Industrial Cobo Calleja, Fuenlabrada, 28947 Madrid
Molinaseca 22-24, Fuenlabrada, 28947 Madrid**

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

C/ Molinaseca, 23. Polígono Industrial Cobo Calleja, Fuenlabrada, 28947 Madrid

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

A28843852

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

Mercedes Pardos Villadangos

Director Técnico/*Qualified Person*:

María Jesús Abaitua Borda

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*:

Ley 29/2006, de 26 de julio, 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. Francisco Javier Muñoz Aizpuru

8. Firma/*Signature*:




Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: N927FB461F

Fecha de la firma: 29/05/2015

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@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:

29/05/2015

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.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: N927FB461F

Fecha de la firma: 29/05/2015

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@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>	007301
---	---------------

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

BOHM S.A.

C/ Molinaseca, 23. Polígono Industrial Cobo Calleja, Fuenlabrada, 28947 Madrid

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	María Jesús Abaitua Borda
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Gloria Escavias de Carvajal Pinzon
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Carolina Nieto Pleite

<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> 1.2.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> : Hormonas o sustancias con actividad hormonal / <i>Hormones or substances with hormonal activity</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 / <i>Other products or processing activity</i>
	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 / <i>Packaging</i>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Cápsulas duras / <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i> 1.5.1.13 Comprimidos / <i>Tablets</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>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 29/05/2015

Localizador: N927FB461F

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

CORREO ELECTRÓNICO
 sgjcm@aemps.es

ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / SCOPE OF AUTHORISATIONRegistro de la Planta / *NCA Site Reference***0073001**Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***BOHM, S.A.****Molinaseca 22-24, Fuenlabrada, 28947 Madrid** Medicamentos de Uso Humano[H] / *Human Medicinal Products[H]* Medicamentos de Uso Veterinario[V] / *Veterinary Medicinal Products[V]***ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS** Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations* Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products***Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS****1.4** Otros productos o actividades de procesado / *Other products or processing activity*1.4.3 Otros / *Others* : **ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS/MEDICINAL PRODUCTS STORAGE**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: N927FB461F

Fecha de la firma: 29/05/2015

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 4 de 4

sgjcm@aemps.es

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