



**FORMATO COMUNITARIO DE AUTORIZACIÓN
DE FABRICANTE E IMPORTADOR**
**Community format for manufacturer's
and importer's authorisation**

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/importación/*Address(es) of manufacturing / importing site(s)*:

C/ Molinaseca, 23. Polígono Industrial Cobo Calleja, 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

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

A28843852

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

Mercedes Pardos Villadangos

7. Capital social mayoritario (nacional/extranjero)/*Mayor capital stock (national/foreign)*:

Nacional/National

8. Director Técnico/*Qualified Person*:

María Jesús Abaitua Borda

9. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas / *Scope of authorisation and dosage forms*

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

10. 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.

11. Director(a) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad/*Director of Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, of the Ministry of Health, Social Policy and Equality*:

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

12. Firma/*Signature*:

13. Fecha/*Date*:

30/03/2011



Firmado digitalmente por: MARIA BELEN CRESPO SANCHEZ EZNARRIAGA

Localizador: ATRYE64444

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43

ANEXO 1.1: ACTIVIDADES AUTORIZADAS

ANNEX 1.1: 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 Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Gloria Escavias de Carvajal Pinzon
--	------------------------------------

Medicamentos de uso humano[H]/ <i>Human medicinal products[H]</i>

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*

Operaciones de fabricación / <i>Manufacturing operations</i>
--

1 Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la fabricación total o parcial (incluidos los diversos procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), la liberación y certificación de lotes, la importación, el almacenamiento y la distribución de las formas farmacéuticas especificadas salvo que se informe de lo contrario / *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;*

Los ensayos de control de calidad y/o las actividades de liberación y certificación de lotes sin operaciones de fabricación serán especificadas en los correspondientes apartados / *quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;*

1.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

1.2.1 Productos No Estériles / *Non-sterile products*

- 1.2.1.1 Cápsulas duras (Total) / *Capsules, hard shell (Total)* H
- 1.2.1.5 Líquidos para uso externo (Total) / *Liquids for external use (Total)* H
- 1.2.1.6 Líquidos para uso interno (Total) / *Liquids for internal use (Total)* H
- 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas (Total) / *Other solid dosage forms (Total)* H
 - Polvo (Total) / *Powder (Total)* H
- 1.2.1.11 Semi-sólidos (Antibióticos B-lactámicos) (Total) / *Semi-solids (B-lactam antibiotics) (Total)* H
- 1.2.1.11 Semi-sólidos (Hormonas o sustancias con actividad hormonal) (Total) / *Semi-solids (Hormones or substances with hormonal activity) (Total)* H
- 1.2.1.11 Semi-sólidos (Total) / *Semi-solids (Total)* H
- 1.2.1.13 Comprimidos (Total) / *Tablets (Total)* H

1.4 Otros productos o actividades de fabricación / *Other products or manufacturing activity*

1.4.1 Fabricación de: / *Manufacture of:*

- 1.4.1.1 Medicamentos a base de plantas (Total) / *Herbal products (Total)* H

Restricciones o aclaraciones a las actividades de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations*

Las otras formas farmacéuticas sólidas que fabrica son polvos.

The other solid dosage forms manufactured are powders.

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN CRESPO SANCHEZ EZNARRIAGA	Localizador: ATRYE64444
---	-------------------------

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es