

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
6795	6795E

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

**BIOTECHNOLOGY DEVELOPMENT FOR INDUSTRY IN PHARMACEUTICALS S.L.U**

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

**C/ Louis Proust 13, Parque Tecnológico de Boecillo, Boecillo, 47151 Valladolid**

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

**C/ Louis Proust 13, Parque Tecnológico de Boecillo, Boecillo, 47151 Valladolid**

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

**B86206695**

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

**Emilio Gutierrez Gomez**

Director Técnico/*Qualified Person*:

**Andrea Romero López**

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas<sup>2</sup> / *Scope of authorisation and dosage forms<sup>2</sup>*

**Fabricante de medicamentos en investigación / Manufacturer of investigational medicinal products, Fabricante de principios activos estériles o biológicos/Manufacturer of sterile or biological active substances**

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<sup>º</sup> Jesús Lamas Díaz**

8. Firma/*Signature*:

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios



9. Fecha/Date:

**07/02/2024**

10. Anexos/Annexes attached:

**Anexo 1 y/o Anexo 2/Annex 1 and/or Annex 2**

<sup>1</sup> 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.*

<sup>2</sup> 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: 07/02/2024

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

CSV: DL6SW5Q219



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>	12034-002
---	-----------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***BIOTECHNOLOGY DEVELOPMENT FOR INDUSTRY IN PHARMACEUTICALS S.L.U****C/ Louis Proust 13, Parque Tecnológico de Boecillo, Boecillo, 47151 Valladolid**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Andrea Romero López
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Pilar Corraliza Perez

<input 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**

<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / <i>Quality Control testing</i></b>
	1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 07/02/2024

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

CSV: DL6SW5Q219

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>	12034-002
---	-----------

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***BIOTECHNOLOGY DEVELOPMENT FOR INDUSTRY IN PHARMACEUTICALS S.L.U****C/ Louis Proust 13, Parque Tecnológico de Boecillo, Boecillo, 47151 Valladolid**

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Andrea Romero López
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Pilar Corraliza Perez

<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**

<b>1.1</b>	<b>Medicamentos estériles en investigación / <i>Sterile investigational medicinal products</i></b>
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volume liquids</i> 1.1.1.6 Otros productos de preparación aséptica / <i>Other aseptically prepared products : Proteína recombinante</i> 1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.5 Otros productos de esterilización terminal / <i>Other terminally sterilised prepared products : Proteína recombinante (filtración esterilizante)</i> 1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.3</b>	<b>Medicamentos biológicos en investigación / <i>Biological investigational medicinal products</i></b>
	1.3.1 Medicamentos biológicos en investigación (listado de tipos de productos) / <i>Biological investigational medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.2 Productos inmunológicos / <i>Immunological products</i> 1.3.1.5 Productos biotecnológicos / <i>Biotechnology products</i> 1.3.1.8 Otros productos biológicos / <i>Other biological investigational medicinal products : Proteína recombinante</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> 1.3.2.8 Otros productos biológicos / <i>Other biological medicinal products : Proteína recombinante</i>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / <i>Quality Control testing</i></b>
	1.6.1 Microbiológico: estéril / <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 07/02/2024

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

CSV: DL6SW5Q219

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