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
6661	**6661E**

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

DOCUCHEM S.L.U.

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

C/ Pic de Peguera 11, A.0.07, Gerona, 17003 Gerona

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

C/ Pic de Peguera 11, A.2.11, Gerona, 17003 Gerona

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

B17872458

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

Anna Maria Vallverdú Escabias

Director Técnico/*Qualified Person*:

Adriana Izquierdo Casas

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas[2] / *Scope of authorisation and dosage forms*[2]

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, 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*:

Mª Jesús Lamas Díaz

8. Firma/*Signature*:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: KZ1FS2VQP6D7GNJ18E0B**
Fecha de la firma: 05/11/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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

9. Fecha/*Date*:

05/11/2025

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 el artículo 88(1) del Reglamento (UE) 2019/6, 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 Article 88(1) of Regulation (EU) 2019/6, as amended, shall also be required for imports coming form third countries into a Member State.*

[2] La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el documento Interpretación del formato de la Unión de Autorización de Fabricantes e Importadores de medicamentos. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation.*

ANEXO 1: ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN / *SCOPE OF AUTHORISATION*

Registro de la Planta / *NCA Site Reference*	**11534-001**

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

DOCUCHEM S.L.U.

C/ Pic de Peguera 11, A.0.07, Gerona, 17003 Gerona

Director Técnico / *Qualified person*	Adriana Izquierdo Casas
Director Técnico Suplente / *Substitute qualified person*	Cristina Martínez Medina

☑ 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*	
1.1	**Productos estériles / *Sterile products***
	1.1.3 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.2	**Productos no estériles / *Non-sterile products***
	1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical* 1.6.4 Biológico / *Biological*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/psicotropos.

Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics are authorized.

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*	
2.1	**Control de calidad de medicamentos importados / *Quality control testing of imported medicinal products***
	2.1.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical* 2.1.4 Biológico / *Biological*
2.2	**Certificación de lotes de medicamentos importados / *Batch certification of imported medicinal products***
	2.2.1 Productos estériles / *Sterile products* 2.2.1.1 Preparación aséptica / *Aseptically prepared* 2.2.1.2 Esterilización terminal / *Terminally sterilised* 2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de importación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations*

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/psicotropos.

Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics are authorized.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: KZ1FS2VQP6D7GNJ18E0B**
Fecha de la firma: 05/11/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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 / *NCA Site Reference*	**11534-001**

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

DOCUCHEM S.L.U.

C/ Pic de Peguera 11, A.0.07, Gerona, 17003 Gerona

Director Técnico / *Qualified person*	Adriana Izquierdo Casas
Director Técnico Suplente / *Substitute qualified person*	Cristina Martínez Medina

☑ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS*

☑ Operaciones de Fabricación de Medicamentos en Investigación / *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*
☑ Importación de Medicamentos en Investigación / *Importation of Investigational Medicinal Products*

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / *Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*	
1.1	**Medicamentos estériles en investigación / *Sterile investigational medicinal products***
	1.1.3 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.2	**Medicamentos no estériles en investigación / *Non-sterile investigational medicinal products***
	1.2.2 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical* 1.6.4 Biológico / *Biological*

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN / *Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*	
2.1	**Control de calidad de medicamentos importados / *Quality control testing of imported investigational medicinal products***
	2.1.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical* 2.1.4 Biológico / *Biological*
2.2	**Certificación de lotes de medicamentos en investigación importados / *Batch certification of imported investigational medicinal products***
	2.2.1 Productos estériles / *Sterile products* 2.2.1.1 Preparación aséptica / *Aseptically prepared* 2.2.1.2 Esterilización terminal / *Terminally sterilised* 2.2.2 Productos no estériles / *Non-sterile products*

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