



**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
6663	6663E

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

VIVEBIOTECH S.L.

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

Paseo Mikeletegi N°81, Donostia-San sebastian, 20009 Guipúzcoa

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

Paseo Mikeletegi N°81, Donostia-San sebastian, 20009 Guipúzcoa

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

B75065052

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

José Manuel Franco Ruiz

Director Técnico/*Qualified Person*:

Rakel Lopez de Maturana Garmendia

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas² / *Scope of authorisation and dosage forms*²

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^º Jesús Lamas Díaz

8. Firma/*Signature*:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/02/2021

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

CSV: 4 J S 8 Z Y 3 9 A 8



9. Fecha/Date:

09/02/2021

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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/02/2021

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

CSV: 4 J S 8 Z Y 3 9 A 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 3

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>	11593-001
---	-----------

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

VIVEBIOTECH S.L.

Paseo Mikeletegi N°81, Donostia-San sebastian, 20009 Guipúzcoa

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Rakel Lopez de Maturana Garmendia
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Ana María Lázaro Eusa

<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

1.1	Medicamentos estériles en investigación / <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	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> 1.1.3 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
1.3	Medicamentos biológicos en investigación / <i>Biological investigational medicinal products</i>
	1.3.1 Medicamentos biológicos en investigación (listado de tipos de productos) / <i>Biological investigational medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.4 Productos de terapia génica / <i>Gene therapy products</i> 1.3.1.8 Otros productos biológicos / <i>Other biological investigational medicinal products : Material de partida biológico (vector viral) / Biological starting material (viral vector)</i> 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.4 Productos de terapia génica / <i>Gene therapy products</i> 1.3.2.8 Otros medicamentos biológicos / <i>Other biological medicinal products : Material de partida biológico (vector viral) / Biological starting material (viral vector)</i>
1.4	Otros medicamentos en investigación o actividades de procesado / <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>
	1.4.2 Esterilización de principios activos/excipientes/producto terminado / <i>Sterilisation of active substances/excipients/ finished product</i> 1.4.2.1 Filtración / <i>Filtration</i>
1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</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> 1.6.4 Biológico / <i>Biological</i>

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

1.3.1.4, 1.3.2.4. Vectores lentivirales

1.3.1.4, 1.3.2.4: Lentiviral vectors

<p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 09/02/2021 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es</p>	<p>CSV: 4 J S 8 Z Y 3 9 A 8</p> 
--	---