



**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
6737	6737E

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

MIKROBIOMIK HEALTHCARE COMPANY

3. Dirección(es) de la planta(s) de fabricación/*Address(es) of manufacturing site(s)*: **Astondo Bidea, 612, Derio, 48160 Vizcaya/Bizkaia**

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

Astondo Bidea, 612, Derio, 48160 Vizcaya/Bizkaia

Número de código de identificación fiscal/*Identification number for tax purposes*: **B95918082**

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

Juan Basterra Cossío

Director Técnico/*Qualified Person*: **Celia**

Morales Gonzalez

5. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas² / *Scope of authorisation and dosage forms²*

Fabricante de medicamentos en investigación / Manufacturer 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 defabricación/*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*:

{{pf-delegacion}}

{{M^a Jesús Lamas Díazpf-nombre}}

8. Firma/*Signature*:


{{align="center"}}
**agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

9. Fecha/*Date*:

{{11/05/2021pf-fecha format="dd/MM/yyyy"}}

10. Anexos/*Annexes attached*:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 11/05/2021

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

CSV: S 3 Y R L P 6 1 5 F



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: 11/05/2021

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

CSV: S 3 Y R L P 6 1 5 F



CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

sgicm@aemps.es

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>	12040-001
---	------------------

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

MIKROBIOMIK HEALTHCARE COMPANY

Astondo Bidea, 612, Derio, 48160 Vizcaya/Bizkaia

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Celia Morales Gonzalez
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Emma López López

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

1.2	Medicamentos no estériles en investigación / <i>Non-sterile investigational medicinal 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> 1.2.2 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> 1.3.1.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal / <i>Human or animal extracted 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> 1.5.2 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*

1.2.1.1: Cápsulas duras gastroresistentes con polvos liofilizados

1.3.1.6, 1.3.2.6: Liofilizado de microbiota fecal

1.2.1.1: *Gastro-resistant hard capsules of lyophilised powder*

1.3.1.6, 1.3.2.6: *Faecal microbiota lyophilisate*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 11/05/2021

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

CSV: S 3 Y R L P 6 1 5 F



CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

sgicm@aemps.es

Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43