



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**FORMATO DE LA UNIÓN EUROPEA DE  
AUTORIZACIÓN DE FABRICANTE<sup>1,2</sup>**  
Union format for Manufacturer's<sup>1,2</sup> Authorisation

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
1165	4252E

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

**MANANTIAL INTEGRAL, S.L.U.**

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

**Polígono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meco, 28880 Madrid**

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

**Avenida Arroyo del Santo, Nº 12, Madrid, 28042 Madrid**

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

**B83589861**

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

**Gregorio Bercedo Francés**

Director Técnico/*Qualified Person*:

**Fernando De Gracia Arjona**

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

**Fabricante de medicamentos uso humano / Manufacturer of human 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*:

**M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz**

8. Firma/*Signature*:

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/05/2020

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

Localizador: ABE3GSK7D7



CORREO ELECTRÓNICO  
sgjcm@aemps.es

Página 1 de 3

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



9. Fecha/Date:

20/05/2020

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.

D. Antonio González Fernández, Jefe de Sección de la Subdirección General de Relaciones Internacionales y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, reconoce como auténtica la firma de este documento mediante el certificado electrónico del sello AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) emitido por la FNMT-RCM (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre - Real Casa de la Moneda), certificado conforme al Reglamento 910/2014, anexo III, de la Unión Europea.

Madrid,

19 ENE. 2022



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/05/2020

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

Localizador: ABE3GSK7D7



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



<b>APOSTILLE</b> (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
<b>1. País:</b> Country/Pays:		<b>España</b>	
<b>El presente documento público</b> This public document/Le présent acte public			
<b>2. ha sido firmado por</b> has been signed by a été signé par		GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, ANTONIO	
<b>3. quien actúa en calidad de</b> acting in the capacity of agissant en qualité de		JEFE DE SECCIÓN	
<b>4. y está revestido del sello / timbre</b> bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		MINISTERIO DE SANIDAD	
<b>Certificado</b> Certified/Attesté			
<b>5. en</b> at/à	MADRID	<b>6. el día</b> the/le	07/02/2022
<b>7. por</b> by/par	ACEBES HERNANSANZ , LUIS FRANCISCO JEFE DE SECCION DE LEGALIZACIONES		
<b>8. bajo el número</b> Nº/sous nº	SLGAP/2022/003261		
<b>9. Sello / timbre:</b> Seal / stamp: Sceau / timbre:			<b>10. Firma:</b> Signature: Signature:
			ACEBES HERNANSANZ , LUIS FRANCISCO

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Código de verificación de la Apostilla (\*): AD:iLxR-LWLT-jzXw-pnBa

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Verification code of the Apostille (\*): AD:iLxR-LWLT-jzXw-pnBa

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Code de vérification de l'Apostille (\*): AD:iLxR-LWLT-jzXw-pnBa

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.



(\*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :

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

Registro de la Planta / <i>NCA Site Reference</i>	116501
---	--------

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

MANANTIAL INTEGRAL, S.L.U.

Polígono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meco, 28880 Madrid

Director Técnico / <i>Qualified person</i>	Fernando De Gracia Arjona
Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i>	Daniela García Román

<input checked="" 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>

<b>ACTIVIDADES AUTORIZADAS / AUTHORISED OPERATIONS</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Operaciones de fabricación / <i>Manufacturing operations</i>
<input type="checkbox"/> Importación de medicamentos / <i>Importation of medicinal products</i>

<b>Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
1.5	Acondicionamiento / <i>Packaging</i>
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/05/2020

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

Localizador: ABE3GSK7D7

CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 3 de 3

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