

1. Número de autorización/Authorisation number:

| MIA Reference | Nº de autorización del laboratorio |
|---------------|------------------------------------|
| 6514          | 6514E                              |

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

**IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.U.**

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

**Polígono Industrial Tarancón Sur, Parcela 50, Tarancón, 16400 Cuenca**

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

**Polígono Industrial Tarancón Sur, c/ Rocinante 50, Tarancón, 16400 Cuenca**

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

**A81321580**

Nombre del representante legal/Name of the legal representative:

**Adrien Jaime Maurice Jacques Butaud**

Director Técnico/Qualified Person:

**Francisco Javier Soler Pérez-Moliner**

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, Fabricante de medicamentos uso veterinario / Manufacturer of veterinary medicinal products, 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>a</sup> Jesús Lamas Díaz**

8. Firma/Signature:



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



9. Fecha/Date:

**09/06/2025**

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 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 from third countries into a Member State.*

<sup>2</sup> 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.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: YS4RCB8Z75CV54R2T415

Fecha de la firma: 09/06/2025

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



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> | 651401 |
|---------------------------------------------------|--------|

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.U.****Polígono Industrial Tarancón Sur, Parcela 50, Tarancón, 16400 Cuenca**

|                                                                |                                      |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Director Técnico / <i>Qualified person</i>                     | Francisco Javier Soler Pérez-Moliner |
| Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i> | Adrien Butaud                        |
| Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i> | Irene Caballero Justo                |

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano[H] / <i>Human Medicinal Products[H]</i>           |
| <input checked="" 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>1.4</b> | <b>Otros productos o actividades de procesado / <i>Other products or processing activity</i></b>                                                   |
|            | 1.4.2 Esterilización de principios activos/excipientes/producto terminado / <i>Sterilisation of active substances/excipients/ finished product</i> |
|            | 1.4.2.6 Emisión de electrones / <i>Electron beam</i>                                                                                               |
|            | 1.4.3 Otros / <i>Others</i> : Almacenamiento de medicamentos/ <i>Medicinal products storage</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**

1.4.3. Almacenamiento de medicamentos estupefacientes/psicotropos.

1.4.3. *Storage of products with narcotics/ psicotropics are authorized.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: YS4RCB8Z75CV54R2T415

Fecha de la firma: 09/06/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>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> | 651401 |
|---------------------------------------------------|--------|

Nombre y dirección de la planta / *Name and address of the site:***IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.U.****Polígono Industrial Tarancón Sur, Parcela 50, Tarancón, 16400 Cuenca**

|                                                                |                                      |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Director Técnico / <i>Qualified person</i>                     | Francisco Javier Soler Pérez-Moliner |
| Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i> | Adrien Butaud                        |
| Director Técnico Suplente / <i>Substitute qualified person</i> | Irene Caballero Justo                |

|                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>1.4</b> | <b>Otros medicamentos en investigación o actividades de procesado / <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i></b>                                                                                                                                                             |
|            | 1.4.2 Esterilización de principios activos/excipientes/producto terminado / <i>Sterilisation of active substances/excipients/ finished product</i><br>1.4.2.6 Emisión de electrones / <i>Electron beam</i><br>1.4.3 Otros / <i>Others</i> : Almacenamiento de medicamentos/ <i>Medicinal products storage</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**

1.4.3. Almacenamiento de medicamentos estupefacientes/psicotropos.

1.4.3. Storage of products with narcotics/ psicotropics are authorized.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/06/2025

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

CSV: YS4RCB8Z75CV54R2T415

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