

**FORMATO DE LA UNIÓN EUROPEA DE AUTORIZACIÓN DE
UN ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN (MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO)/COMMUNITY FORMAT FOR A WHOLESALE
DISTRIBUTION AUTHORISATION (MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE)**

1. Número de autorización/*Authorisation number:*
2. Nombre del titular de la autorización/*Name of authorisation holder:*
3. Domicilio social del titular de la autorización/*Legally registered address of authorisation holder:*
4. Dirección del almacén/*Address of site:*
5. Ámbito de la autorización (completar para el almacén recogido en el punto 4)/*Scope of authorisation (complete for the site under 4)*
6. Base legal de la autorización/*Legal basis of authorisation*
7. Nombre del responsable de la autoridad competente del estado miembro que concede la autorización del almacén/*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation*
8. Firma/*Signature*
9. Fecha/*Date*
10. Anexos adjuntos/*Annexes attached*
 - Anexo 1 Ámbito de la autorización/*Annex 1 Scope of the authorisation*
 - Anexo 2 (opcional) Dirección(es) de los almacenes de distribución por contrato/*Annex 2 (Optional) Address(es) of Contract Wholesale Distribution sites*
 - Anexo 3 (opcional) Nombre(es) del director(es) técnico(s) farmacéutico(s) / técnico(s) responsable(s)/ *Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible persons*
 - Anexo 4 (opcional) Fecha de la inspección en la que se concedió la autorización, ámbito de la última inspección/*Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)*
 - Anexo 5 (opcional) Disposiciones adicionales según requisitos nacionales/ *Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements*

ANEXO 1/ANNEX 1

**ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN DE UN ALMACÉN DE
DISTRIBUCIÓN**

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Nombre y dirección del almacén/*Name and address of the site:*

1. Medicamentos/Medicinal Products

1.1 ☐ con autorización de comercialización en país(es) del EEE/*with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*

1.2 ☐ sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE*/ *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market**

1.3 ☐ sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación/*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation*

2. Actividades autorizadas/Authorised operations

2.1 ☐ Obtener/*Procurement*

2.2 ☐ Conservar/*Holding*

2.3 ☐ Suministrar/*Supply*

2.4 ☐ Exportar/*Export*

2.5 ☐ Otra(s) actividad(es): (por favor especificar)/*Other activities(s): (please specify)*

3. Medicamentos con requisitos adicionales/Medicinal products with additional requirements

3.1 ☐ Producto de acuerdo con el art. 83 de la Directiva 2001/83/CE¹/*Product according to Art 83 of 2001/83/EC*

3.1.1 ☐ Medicamentos estupefacientes o psicótrópos/*Narcotic or psychotropic products*

3.1.2 ☐ Medicamentos hemoderivados/*Medicinal products derived from blood*

3.1.3 ☐ Medicamentos inmunológicos/*Immunological medicinal*

3.1.4 ☐ Radiofármacos/*Radiopharmaceuticals*

3.2 ☐ Gases medicinales/*Medicinal gases*

3.3 ☐ Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas)/*Cold chain products (requiring low temperature handling)*

3.4 ☐ Otro(s) producto(s) (especificar en este apartado o hacer una referencia al anexo 5)/*Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de almacenamiento /*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations*

.....
* Art. 5 de la Directiva 2001/83/CE o art. 83 del Reglamento CE/726/2004 / *Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC 726/2004*

¹ Sin perjuicio de requisitos adicionales que puedan ser exigidos conforme a la legislación nacional/
Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation