

**Formulario de solicitud de autorización de apertura/modificación de almacén de medicamentos
bajo control o vigilancia aduanera**

1. Razón social

--

2. Forma jurídica

--

3. Código de tasas

--

4. Código de identificación fiscal

--

5. Domicilio social

Dirección	
Ciudad	
Provincia	
Código postal	
Teléfono	
Fax	
E-mail	

6. Representante legal

Nombre	
Apellidos	
Teléfono	
Fax	
E-mail	

7. Director técnico farmacéutico

Nombre	
Apellidos	
NIF	
Teléfono	
Fax	
E-mail	

8. Director técnico farmacéutico suplente

Nombre	
Apellidos	
NIF	
Teléfono	
Fax	
E-mail	

9. Instalación de almacenamiento propia

Domicilio	Dirección	
	Ciudad	
	Provincia	
	Código postal	

10. Instalaciones de almacenamiento contratadas

Número de autorización		
Nombre del almacén		
Domicilio	Dirección	
	Ciudad	
	Provincia	
	Código postal	

Anexo 1: Ámbito de la autorización de un almacén de distribución / Annex 1: Scope of wholesale distribution authorisation

Nombre y dirección de almacén / Name and address of the site	
Número de autorización / NCA Site referente	
Nombre del almacén / Site name	
Domicilio / Address	Dirección / Address
	Ciudad / City
	Provincia / Region
	Código postal / Post code
	Teléfono / Phone number
	Fax
	E-mail

1. Medicamentos/Medicinal products

1.1	<input type="checkbox"/>	Con autorización de comercialización en país/es del Espacio Económico Europeo (EEE)/ <i>with a Marketing Authorisation in European Economic Area (EEA) country/ies</i>
1.2	<input type="checkbox"/>	Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE*/ <i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*</i>
1.3	<input type="checkbox"/>	Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación/ <i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>

2. Actividades autorizadas/ Authorised operations

2.1	<input type="checkbox"/>	Obtener/ <i>Procurement</i>
2.2	<input type="checkbox"/>	Conservar/ <i>Holding</i>
2.3	<input type="checkbox"/>	Suministrar/ <i>Supply</i>
2.4	<input type="checkbox"/>	Exportar/ <i>Export</i>
2.5	<input type="checkbox"/>	Otra/s actividad/es: (especificar)/ <i>Other activities: (please specify)</i>

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

3.1	<input type="checkbox"/>	Producto de acuerdo con el art. 83 de la Directiva 2001/83/CE/ <i>Product according to Art 83 of 2001/83/EC</i>
3.1.1	<input type="checkbox"/>	Medicamentos estupefacientes o psicótrpos/ <i>Narcotic or psychotropic products</i>
3.1.2	<input type="checkbox"/>	Medicamentos hemoderivados/ <i>Medicinal products derived from blood</i>
3.1.3	<input type="checkbox"/>	Medicamentos inmunológicos/ <i>Immunological medicinal</i>
3.1.4	<input type="checkbox"/>	Radiofármacos/ <i>Radiopharmaceuticals</i>
3.2	<input type="checkbox"/>	Gases medicinales/ <i>Medicinal gases</i>
3.3	<input type="checkbox"/>	Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas)/ <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
3.4	<input type="checkbox"/>	Otra/s actividad/es: (especificar)/ <i>Other activities: (please specify)</i>

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de almacenamiento aptas para consulta pública / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations suitable for public viewing.*

* 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.*