



**AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO /  
GIZAKIENTZAKO MEDIKAMENDUEN BANAKETA-BILTEGIEN BAIMENA / AUTHORISATION  
FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE.**

<p><b>1.- Número de autorización / Baimenaren zenbakia / Authorisation number:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>20-803</b></p> <p><input type="checkbox"/> Almacén mayorista de distribución / Handizkako banaketa-biltegia / Wholesale distribution.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Almacén por contrato / Kontratupeko banaketa-biltegia / Contract warehouse.</p>	<p><b>2.- Nombre del titular de la autorización / Baimenaren titularraren izena / Name of the authorisation holder:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OIARSO S. COOP. (BEXEN BIOSERVICES).</b></p>
<p><b>3.- Domicilio social del titular de la autorización / Baimenaren titularraren egoitza soziala / Legally registered address of authorisation holder:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Bº. ZIKUÑAGA, 57-F POL. IND. IBARLUZE 20120 HERNANI (GIPUZKOA)</b></p> <p><b>Número de identificación fiscal / Identifikazio fiskaleko zenbakia. / Identification number for tax purposes:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>F20061412</b></p>	<p><b>4.- Dirección de la entidad de distribución / Banaketa-biltegiaren helbidea / Address of site:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Bº. ZIKUÑAGA, 57-F POL. IND. IBARLUZE 20120 HERNANI (GIPUZKOA)</b></p> <p><b>5.- Actividades autorizadas / Baimendutako jarduerak / Authorised operations.</b></p> <p><input type="checkbox"/> 2.1 Obtener / Eskuratu / Procurement.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 2.2 Conservar / Mantendu/ Holding</p> <p><input type="checkbox"/> 2.3 Suministrar / Hornitu/ Supply</p> <p><input type="checkbox"/> 2.4 Exportar / Esportatu / Export</p> <p><input type="checkbox"/> 2.5 Otra(s) actividad (es): (especificar) / Besteak (zehaztu) Other activitie(s): ( specify).</p>

**6. Base legal de la autorización / Baimenaren lege-oinarria / Legal basis of authorisation:**

- **Artículo 76 de la Directiva 2001/83/CE.**
- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.**
- **Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre , sobre distribución de medicamentos de uso humano.**
- **Decreto 427/1995, de 26 de septiembre, por el que se establece el procedimiento para la autorización de los almacenes farmacéuticos.**

7.- Nombre del responsable de la autoridad competente del estado miembro que concede la autorización del almacén / Biltegirako baimena ematen duen estatu kideko autoritate eskudunaren arduradunaren izena: / Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation:

**JON IÑAKI BETOLAZA SAN MIGUEL**

**DIRECTOR DE FARMACIA / FARMAZIA ZUZENDARIA/ DIRECTOR OF PHARMACY**



8.- Firma / Sinadura / Signature

9.- Fecha / Data / Date

**18/12/2020**

10.- Anexos adjuntos / Atxikitako eranskiak / Annexes attached

- Anexo 1   Ámbito de autorización / **Eranskina 1** Baimenaren eremua / **Annex 1** Scope of the authorisation
- Anexo 2   (Opcional) Dirección(es) de los almacen(es) de distribución por contrato / **Eranskina 2** (Aukerakoa). Kontratupeko banaketa-biltegien helbidea(k) / **Annex 2** (Optional) Address(es) of Contract Wholesale Distribution sites.
- Anexo 3   (Opcional) Nombre(s) del director(es) técnico(s) designado(s) como persona(s) responsable(s) / **Eranskina 3** (Aukerakoa). Arduradun izendatutako zuzendari teknikoaren edo teknikoen izena edo izenak / **Annex 3** (Optional) Name(s) of qualified person(s) designated as responsible persons.
- Anexo 4   (Opcional) Fecha de la inspección en la que se concedió la autorización, ámbito de la última inspección / **Eranskina 4** (Aukerakoa) Baimena eman zen ikuskapenaren data, azken ikuskapenaren eremua / **Annex 4** (Optional) Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection.
- Anexo 5   (Opcional) Disposiciones adicionales según requisitos nacionales / **Eranskina 5** (Aukerakoa) baldintza nazionalen arabera xedapen gehigarriak / **Annex 5** (Optional) Additional provisions based on national requirements

**ANEXO 1 / ERANSKINA 1 / ANNEXE 1**

**ÁMBITO DE LA AUTORIZACION DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN / BANAKETA-BILTEGIAREN BAIMENAREN EREMUA / SCOPE OF AUTHORISATION OF THE WHOLESALE DISTRIBUTOR**

Nombre y dirección del almacén / Biltegiaren izena eta helbidea / Name and address of the site:

**OIARSO S. COOP. (BEXEN BIOSERVICES).**

**Bº. ZIKUÑAGA, 57-F POL. IND. IBARLUZE**  
**20120 HERNANI (GIPUZKOA)**

**1.- Medicamentos / Medikamentuak / Medicinal Products:**

- 1.1 Con autorización de comercialización en países del EEE / EEEko herrialdeetan merkaturatzeko baimena dutenak / With a Marketing Authorisation in EEA country(s).
- 1.2 Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE / EEEen merkaturatzeko baimenik ez dutenak eta EEEren merkatura zuzendatuak / Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market zuzendutakoak.\*
- 1.3 Sin autorización de comercialización en el EEE y no destinado al mercado EEE / EEEen merkaturatzeko baimenik ez dutenak eta esportaziora zuzendutakoak / Without a Marketing Authorisation in the EEA and not intended for EEA market.

**2.- Actividades autorizadas / Baimendutako jarduerak / Authorised operations.**

- 2.1 Obtener / Eskuratu / Procurement.
- 2.2 Conservar / Mantendu / Holding
- 2.3 Suministrar / Hornitu / Supply
- 2.4 Exportar / Esportatu / Export
- 2.5 Otra(s) actividad(es): (especificar)/ Besteak (zehaztu) / Other activitie(s): (please specify)

**3.- Medicamentos con requisitos adicionales / Betekizun osagarriak dituzten medikamentuak / Medicinal products with additional requirements.**

- 3.1 Producto de acuerdo con el artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE<sup>1</sup>. / 2001/83/EEI1 Zuzentarauaren 83 artikularekin bat datorren produktua / Product according to article 83 of 2001/83/EC
  - 3.1.1 Estupefacientes o psicótrpos / Estupezafiente edo psikotropikoak / Narcotic or psychotropic products
    - 3.1.1.1 Estupefacientes
    - 3.1.1.2 Psicótrpos
  - 3.1.2 Hemoderivados / Hemoderibatuak / Derived from blood
  - 3.1.3 Inmunológicos / Immunologikoak / Immunological
  - 3.1.4 Radiofármacos / Erradiofarmakoak / Radiopharmaceuticals
- 3.2 Gases medicinales / Sendagasak / Medicinal gases
- 3.3 Termolábiles (requieren la manipulación a temperaturas bajas) / termolabilak (temperatura baxuetan maneiatu behar izaten dira) / Cold chain (requiring low temperature handling)
- 3.4 Otros productos: (especificar) / Beste produktu batzuk (zehaztu) / Other Products: (specify)

4. **Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de almacenamiento / Biltegiratzeko eragiketa hauen eremuarekin erlazionatutako murrizketak edo azalpenak: / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:**

**Instalaciones especializadas para la conservación de medicamentos termolábiles que requieren bajas temperaturas y/o ultracongelación.**

\*Artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE o artículo 83 del Reglamento CE/726/2004 / 2001/83/EE Zuzentarauaren 5. Artikulua edo EE/726/2004 Erregelamenduaren 83. Artikulua / Article 5 of Directive 2001/83/EC or article 83 of Regulation EC/726/2004.

<sup>1</sup> Sin perjuicio de requisitos adicionales que puedan ser exigidos conforme a la legislación nacional / Estatuko legediaren arabera eska daitezkeen betekizun osagarriak eragotzi gabe.

**ANEXO 2 / ERANSKINA 2 / ANNEXE 2**

Nombre y dirección de los almacén/es contratado/s / Kontratupeko banaketa-biltegien helbidea(k) / Name and adress of the contract wholesale site/s

**ANEXO 3 / ERANSKINA 3 / ANNEXE 3**

Nombre/s del/os director/s técnico/s / Arduradunaren (edo arduradunen) izena(k) / Name/s of the responsible person/s

**GORKA RAMÍREZ GONZÁLEZ**

**ANEXO 4 / ERANSKINA 4 / ANNEXE 4**

Fecha de la inspección en la que se concedió la autorización, ámbito de la última inspección / Baimena eman zen ikuskapenaren data, azken ikuskapenaren eremua / Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection.

**18/12/2020**

**ANEXO 5 / ERANSKINA 5 / ANNEXE 5**

Disposiciones adicionales según requisitos nacionales / Baldintza nazionalen araberako xedapen gehigarriak / Additional provisions based on national requirements