


 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

29 MAR 2011


 MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL Y
E IGUALDAD

 SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
 BALIDA N.º 11263

 RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE
SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

N/REF: SGICM/ CONT/ MT/SPL

CODIGO DE PAGO DE TASAS: 791605379816 1

FECHA: 10/05/2010

DESTINATARIO

Representante Legal:

INDUKERN, S.A

 C/ Alta Ribagorza, 6-8, Parque Empresarial
Mas Blau II, El Prat de Llobregat, 08820,
Barcelona.

Fax: 935 06 91 99

Estudiada la solicitud realizada por INDUKERN, S.A con fecha 10/05/2010, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia), emite resolución a tenor de los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: INDUKERN, S.A solicita con fecha 10/05/2010, autorización para el ejercicio de la actividad como importador y distribuidor de sustancias psicotrópicas en las instalaciones ubicadas en Zona Actividades Logísticas C/ Cal Malet, 54-58, Local Industrial Parcela 19.2, El Prat de Llobregat, 08820, Barcelona.

Segundo: con fecha 19/07/2010, la Delegación del Gobierno de Cataluña gira visita de inspección a las mencionadas instalaciones con el fin de la verificación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación y en especial, de las medidas de control aplicables a las actividades de almacenamiento, importación y distribución de sustancias psicotrópicas.

Tercero: INDUKERN, S.A, remite las acciones correctoras en respuesta al informe de inspección el 08/10/2010, que son aceptadas en fecha 11/10/2010.

Cuarto: con fecha 24/03/2011, la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos solicita documentación adicional, que es remitida por el interesado en el mismo día.

Quinto: como resultado de dicha visita así como de la evaluación de la documentación aportada, se comprueba que lo solicitado por la empresa se corresponde con lo establecido en la normativa vigente.

FUNDAMENTOS DE DERECHO:

Primero: es de aplicación lo establecido el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se

 CORREO ELECTRÓNICO
sdrem@emps.es
 DO006-PE001

 Página 1 de 2
 7916053798161

 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
 28022 MADRID
 TEL: 91 822 52 01
 FAX: 91 822 52 43

regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos y la Orden de 14 de enero de 1981 que lo desarrolla; el Real Decreto 920/1978, de 14 de abril, sobre registro y procedimiento de control de fabricantes, importadores y almacenistas de productos farmacéuticos y la Orden de 18 de octubre de 1979 que lo desarrolla.

Segundo: se han observado en la tramitación del procedimiento los requisitos legales exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

VISTOS los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos, la Directora de la Agencia,

RESUELVE:

Conceder la autorización para el ejercicio de la actividad como importador y distribuidor de sustancias psicotrópicas a INDUKERN, S.A, con el número de autorización 031/IA y cuyos datos figuran en la autorización adjunta.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

Madrid, 25 de marzo de 2011

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Belén Crespo Sánchez-Ezarrriaga

CORREO ELECTRÓNICO
sdaem@aemps.es
D0006-PE001

Página 2 de 2
7916053798161

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01
FAX: 91 822 52 43



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR
DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS**

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

IA
031

2. Nombre y domicilio social de la empresa /*Name and legally registered address of the company*:

INDUKERN, S.A

C/ Alta Ribagorza, 6-8, Parque Empresarial Mas Blau II, El Prat de Llobregat, 08820, Barcelona.

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

No aplica/ Not applicable

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

A08135055

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

Evelio Alvarez Fernández

7. Técnico responsable/ *Responsible person*:

Carolina Coronas Arroyo

8. Actividades autorizadas / *Scope of authorisation*:

Importador y distribuidor de sustancias psicotrópicas / *Importer and distributor of psychotropic substances*

9. Bases legales de la autorización/ *Legal basis of authorisation*:

Ley 29/2006 de 26 de julio/ *Law 29/2006, of 26th July*

10. Director(a) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad/ *Director of Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, of the Ministry of Health, Social Policy and Equality*:

Belén Crespo Sánchez

11. Firma/ *Signature*



12. Fecha/ *Date*:

25/03/2011

CORREO ELECTRÓNICO

saicm@aemps.es

Página 1 de 2/ Page 1 of 2

791605379816 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO B
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 02
FAX: 91 822 52 43

ANEXO 1 / ANNEX 1

Dirección(es) de los almacenes de sustancias psicotrópicas / Address(es) of storage sites of psychotropic substances

Registro del almacén / <i>NCA warehouse referente</i>	Dirección del almacén / <i>Warehouse address referencie</i>
INDUKERN, S.A	Zona Actividades Logísticas C/ Cal Malet, 54-58, Local Industrial Parcela 1912, El Prat de Llobregat, 08820, Barcelona