



LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto, en el artículo 7 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y en el artículo 4.1 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico 'In Vitro', a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y condicionada la autorización al informe favorable del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Alicante, C/ Campo de Mirra, nº 6, 1ª planta, 03005 Alicante,

Emito nueva licencia por: CAMBIOS RELATIVOS AL RESPONSABLE TÉCNICO

Fecha de licencia inicial: 02 de julio de 2015 Fecha de última modificación: 11 de julio de 2023

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA

AKRALAB, S.L.

CIF / NIF

B03362621

NÚMERO DE LICENCIA

6726-PS

DOMICILIO SOCIAL E INSTALACIÓN

AVDA. ANTIGUA PESETA, PARCELA 77- POL.IND. ATALAYAS, 03114 ALICANTE (ESPAÑA)

ACTIVIDADES PROPIAS

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN

TIPO DE PRODUCTO

FABRICACIÓN:

SISTEMA DE RECOGIDA DE MUESTRA DE ORINA

IMPORTACIÓN:

SISTEMAS DE EXTRACCIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

RESPONSABLE TÉCNICO (DNI)

TITULACIÓN

Ver Anexo 1

ACTIVIDADES CONCERTADAS

Ver anexo si procede

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/05/2024

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







Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección y tendrá validez durante cinco años a partir de la fecha 03 de junio de 2020. En caso de informe desfavorable se iniciarían los trámites oportunos para la revocación de la misma. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz



Anexo 1 - Detalle de técnicos para la licencia

TÉCNICO (DNI)	TITULACIÓN		
D/D ^a . RAQUEL GONZÁLEZ CANTERO (48786235S)	GRADUADA EN FARMACIA		
INSTALACIONES	ACTIVIDAD		
AVDA. ANTIGUA PESETA, PARCELA 77- POL.IND. ATAI	LAYAS, 03114 ALICANTE	TITULAR	IMPORTACIÓN
		TITULAR	FABRICACIÓN

TÉCNICO (DNI)	TITULACIÓN	
D/D ^a . JOSÉ FRANCISCO MORA MAS (33499847W)	LICENCIADO EN CIEN	CIAS BIOLÓGICAS
INSTALACIONES	ACTIVIDAD	
AVDA. ANTIGUA PESETA, PARCELA 77- POL.IND. ATAI	LAYAS, 03114 ALICANTE SUPLE	NTE IMPORTACIÓN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/05/2024

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







Anexo - Actividades concertadas

INSTALACIÓN EMPRESA

CARFI - FÁBRICA DE PLÁSTICOS E MOLDES RUA 1º DE JANEIRO, S/N, AMIEIRINHA

2430-024 MARINHA GRANDE (PORTUGAL)

Dom. social:RUA 1º DE JANEIRO, S/N, **AMIEIRINHA**

2430-024 MARINHA GRANDE(PORTUGAL)

PRODUCTOS ACTIVIDADES

- SISTEMA DE RECOGIDA DE MUESTRA DE ORINA **FABRICACIÓN**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/05/2024

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

