

Madrid, 28 de julio de 2005

**RESOLUCIÓN PROVISIONAL DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO DE GASES
MEDICINALES AL LABORATORIO GASMEDI 2000 S.A. CON NÚMERO DE REGISTRO
4178-G**

DESTINATARIO: SR. REPRESENTANTE LEGAL DEL LABORATORIO GASMEDI 2000 S.A.
C/VELAZQUEZ 21
28001 MADRID

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS**

A la vista de los antecedentes que obran en esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se emite la presente Resolución en base a los siguientes:

HECHOS

- 1.- Con fecha 17/05/2005 la empresa GASMEDI 2000 S.A. solicita autorización como Laboratorio farmacéutico de Gases Medicinales.
- 2.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha examinado la documentación presentada por la empresa solicitante.

A estos hechos le es de aplicación el siguiente:

FUNDAMENTO DE DERECHO

Único: El artículo 70 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece los requisitos y la autorización de los Laboratorios Farmacéuticos, que deberá ser otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. A su vez, el artículo 6 del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales, dispone que los laboratorios titulares, fabricantes, importadores y comercializadores de gases medicinales se encuentran sometidos a las disposiciones del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los Laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, o al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre Medicamentos Veterinarios, teniendo en cuenta las especiales características de los gases medicinales y las especificidades contempladas en las normas de correcta fabricación. Este Real Decreto 1564/1992, en su artículo 22, en consonancia con el número 21 del artículo 5 del Estatuto de la Agencia, aprobado por el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es competente para la autorización de los Laboratorios Farmacéuticos.

280705/11