

## LICENCIA SANITARIA 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 y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y condicionada la autorización a los informes favorables del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Guipúzcoa, Pza Pio XII, 6, 20010 San Sebastián y del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Vizcaya, Pza Federico Moyua, 5, 48071 Bilbao,

**Emito nueva licencia por:** AMPLIACIÓN / TRASLADO / REESTRUCTURACIÓN DE INSTALACIONES

**Fecha de licencia inicial:** 07 de julio de 1999

**Fecha de última modificación:** 23 de septiembre de 2020

<b>DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA</b> OIARSO, S. COOP	<b>CIF / NIF</b> F20061412	<b>NÚMERO DE LICENCIA</b> <b>4144-PS</b>
<b>DOMICILIO SOCIAL E INSTALACIÓN</b> B° ZIKUÑAGA, 57-F, POL. IND. IBARLUZE, 20120 HERNANI (GUIPÚZCOA)		
<b>INSTALACIONES</b> ( Ver Anexo 1 )		
<b>ACTIVIDADES PROPIAS</b> FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y AGRUPACIÓN		
<b>TIPO DE PRODUCTO</b> Ver Anexo 2		
<b>TÉCNICO RESPONSABLE ( DNI )</b> Ver Anexo 3	<b>TITULACIÓN</b>	
<b>ACTIVIDADES CONCERTADAS</b> Ver anexo si procede		



Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección y tendrá validez durante cinco años a partir de la fecha 31 de enero de 2019. 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



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz



## Anexo 1 - Detalle de las instalaciones

### INSTALACIONES

- POLÍGONO INDUSTRIAL GALARZA, LOTE 2B, EN ETXEBARRIA, 48277 ETXEBARRIA, VIZCAYA (VIZCAYA/BIZKAIA)
- AKARREGI IND, 6A, 20120 HERNANI (GUIPÚZCOA)



## Anexo 2 - Detalle de los productos

ACTIVIDAD	TIPO DE PRODUCTO
<b>AGRUPACIÓN</b>	» KIT PREVENCIÓN SIDA
<b>FABRICACIÓN</b>	» MASCARILLAS QUIRÚRGICAS » SETS DE AUTOHEMOTRANSFUSIÓN » ESPÉCULO VAGINAL » DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DEL SUELO PÉLVICO » PROLONGADORES PARA INFUSIÓN » AMNIOSCOPIO TRANSCERVICAL » BOLSAS DE NUTRICIÓN ENTERAL Y PARENTERAL » SONDAS DE NUTRICIÓN ENTERAL » EQUIPOS DE TRANSFUSIÓN » EQUIPOS DE INFUSIÓN » MEDIDOR DE PRESIÓN VENOSA
<b>IMPORTACIÓN</b>	» PRODUCTOS SANITARIOS EN GENERAL



### Anexo 3 - Detalle de técnicos para la licencia

TÉCNICO ( DNI )	TITULACIÓN
D/D <sup>a</sup> . GORKA RAMÍREZ GONZÁLEZ (15397746M)	LICENCIADO EN FARMACIA
INSTALACIONES	ACTIVIDAD
Bº ZIKUÑAGA, 57-F, POL. IND. IBARLUZE, 20120 HERNANI (GUIPÚZCOA)	TITULAR IMPORTACIÓN
	TITULAR FABRICACIÓN
	TITULAR AGRUPACIÓN

TÉCNICO ( DNI )	TITULACIÓN
D/D <sup>a</sup> . MIREN SANTAMARÍA GUEMBELZU (72526803Y)	GRADUADA EN BIOTECNOLOGÍA
INSTALACIONES	ACTIVIDAD
Bº ZIKUÑAGA, 57-F, POL. IND. IBARLUZE, 20120 HERNANI (GUIPÚZCOA)	SUPLENTE IMPORTACIÓN
	SUPLENTE FABRICACIÓN
	SUPLENTE AGRUPACIÓN

