AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

Roma, 06/12/2018
N° aM - 152/2018

IL DIRIGENTE

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006, n. 219 recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonchè della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

VISTO il decreto Legislativo 6 novembre 2007, n.200 recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"

VISTO il decreto ministeriale del 18 marzo 1996, che prevede la trasmissione, da parte delle aziende titolari di autorizzazione alla produzione di medicinali, di una documentazione puntuale e esaustiva inerente le attività di produzione di ciascuna officina farmaceutica;

VISTI gli atti d'ufficio relativi alle autorizzazioni alla produzione di MEDICINALI in precedenza rilasciate alla Società EUROFINS BIOLAB SRL;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 10/07/2018, prot. n. 79067, per la propria officina farmaceutica sita in VIMODRONE (MI), VIA B. BUOZZI, 2, concernente l'autorizzazione del nuovo laboratorio MIT e l'installazione dell'isolatore TDS IS-600 nel locale B 13.2 (Laboratorio Micro Farma 2-Classe D) al fine di eseguire test di sterilità ;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 02/10/2018 - 05/10/2018 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in VIMODRONE (MI), VIA B. BUOZZI, 2;

VISTA la documentazione pervenuta in data 12/11/2018, prot. n. 123767, concernente la risposta alle deviazioni riscontrate nel corso dell'ispezione e contenente la dichiarazione di rinuncia all'implementazione dell'isolatore;

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

VISTA la dichiarazione

AUTORIZZA

La Società

EUROFINS BIOLAB SRL
VIA BUOZZI, 2
20090 - VIMODRONE (MI)
Codice Fiscale: 03765750157

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

EUROFINS BIOLAB SRL
VIA B. BUOZZI, 2
20090 - VIMODRONE (MI)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 152/2018 del 06/12/2018.

La presente autorizzazione viene rilasciata esclusivamente ai sensi della normativa inerente la produzione dei medicinali e non esonera in nessun caso il titolare dal rispetto di tutte le altre normative applicabili.

L'autorizzazione allegata viene rilasciata in doppio originale di cui uno rimane agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società titolare dell'autorizzazione ed annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni rilasciate.

Roma, 06/12/2018

Il Dirigente
(Renato Massimi)

PC - Codice pratica: aM349/2018

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione	aM - 152/2018
2. Nome del titolare dell'autorizzazione	EUROFINS BIOLAB SRL
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	EUROFINS BIOLAB SRL - VIA B. BUOZZI, 2 , 20090 VIMODRONE(MI)
4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione	VIA BUOZZI, 2 20090 - VIMODRONE (MI)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche	Attivita' di Produzione: Allegato 1 Parte 1 Attivita' di Produzione per Medicinali Sperimentali: Allegato 2 Parte 1
6. Basi legali dell'autorizzazione	Direttiva 2001/83/CE, Direttiva 2001/20/CE, Direttiva 2005/28/CE, recepite con Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200.
7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione	Dott. Renato Massimi
8. Firma	
9. Data	06/12/2018
10. Allegati:	Allegato 1 e Allegato 2 Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata) Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: EUROFINS BIOLAB SRL - VIA B. BUOZZI, 2 , 20090 VIMODRONE(MI)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità	
	1.6.1	*Microbiologici: sterilità*
	1.6.2	*Microbiologici: diversi dalla sterilità*
	1.6.3	*Chimico/Fisici*
	1.6.4	*Biologici*

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di produzione

Anche controlli di qualità per rilascio di sostanze attive;
1.6.4 Biologici: in vivo, in vitro e LAL test;

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: EUROFINS BIOLAB SRL - VIA B. BUOZZI, 2 , 20090 VIMODRONE(MI)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI

1.6	Test per il controllo di qualità	
	1.6.1	*Microbiologici: sterilità*
	1.6.2	*Microbiologici: diversi dalla sterilità*
	1.6.3	*Chimico/Fisici*
	1.6.4	*Biologici*

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di produzione

Anche controlli di qualità per rilascio di sostanze attive;
1.6.4 Biologici: in vivo, in vitro e LAL test;

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO **5**

Nome/i della/e Persona/e Qualificata/e	**- PATRIZIA CUSTODE nata a FOGGIA il 30/07/1961** **- MARIELLA PIREDDA nata a NUORO il 03/01/1971**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	05/10/2018
Motivo dell'ultima ispezione	ispezione di revisione generale/estensione