

UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 23/02/2026

N° aM - 26/2026

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

VISTO il Regolamento (UE) del 16 aprile 2014 n. 536 sulla "Sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE";

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;

VISTA la Determinazione Dir. tec. sc. n. 101-2025 del 24 dicembre 2025 di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali al dott. Fabrizio Sacco, ai sensi dell'art. 19 comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

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

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 15/12/2025 - 18/12/2025 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in POGGIBONSI (SI), VIA RENO, 2;

VISTA la documentazione pervenuta in data 09/01/2026, prot. n. 4702 e in data 20/02/2026, prot. n. 27617, in risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

AUTORIZZA

la Società

EUROFINS BIOLAB SRL
VIA BUOZZI, 2
20055 - VIMODRONE (MI)
Codice Fiscale: 03765750157

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

EUROFINS BIOLAB SRL
VIA RENO, 2
53036 - POGGIBONSI (SI)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 26/2026 del 23/02/2026.

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 notificata alla Società titolare dell'autorizzazione via PEC, in formato elettronico, firmata digitalmente, rimane agli atti di questa Amministrazione ed annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni rilasciate.

Roma, 23/02/2026

IL DIRIGENTE
(Fabrizio Sacco)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|--|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 26/2026 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | EUROFINS BIOLAB SRL |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | EUROFINS BIOLAB SRL - VIA RENO, 2 ,
53036 POGGIBONSI(SI) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | VIA BUOZZI, 2
20055 - VIMODRONE (MI) |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche | Attività' di Produzione: Allegato 1 Parte 1
Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2
Attività' di Produzione per Medicinali Sperimentali: Allegato 2 Parte 1
Importazione di Medicinali per Sperimentazione Clinica: Allegato 2 Parte 2 |
| 6. Basi legali dell'autorizzazione | Direttiva 2001/83/CE recepita con Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni. Regolamento (UE) del 16 aprile 2014 n. 536 |
| 7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione | Dott. Fabrizio Sacco |
| 8. Firma | |

. Data

23/02/2026

PC - Codice pratica: aM12/2026

10. Allegati:

1 e Allegato 2

Allegato 5 (Nome
della Persona
Qualificata)

Allegato 7 (Data
dell'ispezione
relativa al rilascio
dell'autorizzazione,
scopo dell'ultima
ispezione)

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: EUROFINS BIOLAB SRL - VIA RENO, 2 , 53036 POGGIBONSI(SI)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Importazione di Medicinali (Parte 2)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità	
	1.6.2	<i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	1.6.3	<i>Chimico/Fisici</i>
	1.6.4	<i>Biologici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

Anche controlli di qualità di sostanze attive e di intermedi;

1.6.4 Biologici: test delle endotossine batteriche;

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati	
	2.1.2	<i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	2.1.3	<i>Chimico/Fisici</i>
	2.1.4	<i>Biologici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

Anche controlli di qualità di sostanze attive;

2.1.4 Biologici: test delle endotossine batteriche;

ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: EUROFINS BIOLAB SRL - VIA RENO, 2 , 53036 POGGIBONSI(SI)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Importazione di Medicinali (Parte 2)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI

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

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

Anche controlli di qualità di sostanze attive;

1.6.4 Biologici: test delle endotossine batteriche;

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati	
	2.1.2	Microbiologici: diversi dalla sterilità
	2.1.3	Chimico/Fisici
	2.1.4	Biologici

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

Anche controlli di qualità di sostanze attive;

2.1.4 Biologici: test delle endotossine batteriche;

ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e	- BARBARA PAIOLA nata a MANTOVA (MN) il 25/12/1974
Qualificata/e	- BARBARA CHIARA CABRAS nata a TREVISO (TV) il 05/04/1976

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	18/12/2025
Motivo dell'ultima ispezione	Revisione generale