

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

Roma, 07/04/2025

N° aM - 30/2025

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

TENUTO CONTO della Disposizione transitoria di cui all'art. 98 c. 2 di detto Regolamento;

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;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 10/09/2024 - 13/09/2024 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in VIMODRONE (MI), VIA B. BUOZZI, 2;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 26/03/2025, prot. n. 37948, per la propria officina farmaceutica sita in VIMODRONE (MI), VIA B. BUOZZI, 2, concernente l'estensione dell'autorizzazione per controllo qualità su medicinali importati;

RITENUTO di poter autorizzare quanto richiesto;

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 B. BUOZZI, 2
20055 - VIMODRONE (MI)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 30/2025 del 07/04/2025.

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, 07/04/2025

IL DIRIGENTE

(Angela Del Vecchio)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|--|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 30/2025 |
| 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 , 20055 VIMODRONE(MI) |
| 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, 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.
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.ssa Angela Del Vecchio |
| 8. Firma | |
| 9. Data | 07/04/2025 |
| 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) |

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: EUROFINS BIOLAB SRL - VIA B. BUOZZI, 2 , 20055 VIMODRONE(MI)

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
	1.6.1 <i>Microbiologici: sterilità</i>
	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 per rilascio di sostanze attive;
 1.6.4 Biologici: Test in vivo, Test in vitro e Test Endotossine (LAL test);

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati
	2.1.1 <i>Microbiologici: sterilità</i>
	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 per il rilascio di sostanze attive;
 2.1.4 Biologici: Test in vivo, Test in vitro e Test endotossine (LAL test);

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: EUROFINS BIOLAB SRL - VIA B. BUOZZI, 2 , 20055 VIMODRONE(MI)

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
	1.6.1 <i>Microbiologici: sterilità</i>
	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 per rilascio di sostanze attive;

1.6.4 Biologici: Test in vivo, Test in vitro e Test endotossine (LAL test);

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati
	2.1.1 <i>Microbiologici: sterilità</i>
	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

2.1.4 Biologici: Test in vivo, Test in vitro e Test endotossine (LAL test);

ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e Qualificata/e	<ul style="list-style-type: none">- MARIELLA PIREDDA nata a NUORO (NU) il 03/01/1971- MARA RAGAZZO nata a ARIANO IRPINO (AV) il 24/04/1988- FRANCESCA GIGLIO nata a MILANO (MI) il 11/10/1977
---	--

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione

13/09/2024

Motivo dell'ultima ispezione

Revisione generale