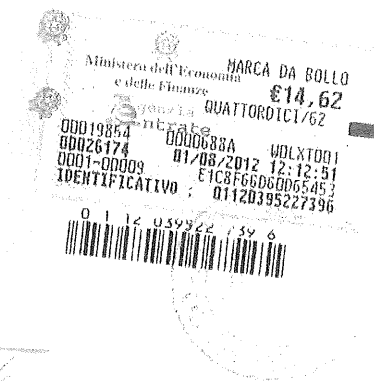




*Agenzia Italiana del Farmaco*

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI  
Ufficio Autorizzazioni Officine



Roma, 06/02/2013  
N° aM - 26/2013

#### 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 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 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 LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.;

**VISTI** gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 20/11/2012 - 23/11/2012 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in CARONNO PERTUSELLA (VA), VIA MONTEROSSO, 273;

**VISTA** la documentazione pervenuta in data 27/12/2012, prot. n. 139669 e in data 29/01/2013, prot. n. 9759, concernente la risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

#### AUTORIZZA

la Società

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.  
VIA MONTEROSSO, 273  
21042 - CARONNO PERTUSELLA (VA)  
Codice Fiscale: 01192310124

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.  
VIA MONTEROSSO, 273  
21042 - CARONNO PERTUSELLA (VA)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 26/2013 del 06/02/2013.



## *Agenzia Italiana del Farmaco*

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, 06/02/2013

IL DIRIGENTE  
(Dott. Renato Massimi)



# Agencia Italiana del Farmaco

## AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- |  |  |
|--|--|
| 1. Numero di autorizzazione  | aM - 26/2013   |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione   | LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.  |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione  | LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L. - VIA MONTEROSSO, 273 , 21042 CARONNO PERTUSELLA(VA)   |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione   | VIA MONTEROSSO, 273<br>21042 - CARONNO PERTUSELLA (VA)   |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche   | Attività' di Produzione: Allegato 1 Parte 1<br>Attività' 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  | 06/02/2013   |
| 10. Allegati:  | Allegato 1 e Allegato 2<br>Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)<br>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: **LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L. - VIA MONTEROSSO, 273 , 21042 CARONNO PERTUSELLA(VA)**

Prodotti Medicinali Umani

<b>Attività Autorizzate</b>	
Attività di Produzione (Parte 1)	
<b>Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE</b>	
<b>1.1</b>	<b>Prodotti sterili</b>
	1.1.1 <i>Preparati in asepsi</i>
	1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale
<b>1.2</b>	<b>Prodotti non sterili</b>
	1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i>
	1.2.1.1 Capsule rigide
	1.2.1.5 Liquidi per uso esterno
	1.2.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale
	1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide
	1.2.1.13 Compresse Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale
<b>1.5</b>	<b>Solo confezionamento</b>
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>



## *Agenzia Italiana del Farmaco*

### **Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione**

1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;

1.2.1.1 Capsule rigide: Confezionamento primario;

1.2.1.6 Liquidi per uso interno: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;

1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: Matite;

1.2.1.13 Compresse: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**ALLEGATO 2**

**SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Denominazione ed indirizzo del sito: **LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L. - VIA MONTEROSSO, 273 , 21042 CARONNO PERTUSELLA(VA)**

Prodotti Medicinali Umani

**Attività Autorizzate**

Attività di Produzione (Parte 1)

**Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI**

<b>1.1</b>	<b>Prodotti sterili</b>
	1.1.1 <i>Preparati in asepsi</i>
	1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale
<b>1.2</b>	<b>Prodotti non sterili</b>
	1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i>
	1.2.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale
	1.2.1.13 Compresse Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale
<b>1.5</b>	<b>Solo confezionamento</b>
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i>
	1.5.1.2 Capsule molli



## *Agenzia Italiana del Farmaco*

### **Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione**

1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi. Bulk e confezionamento primario;

1.2.1.6 Liquidi per uso interno: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi. Bulk e confezionamento primario;

1.2.1.13 Compresse: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi. Bulk e confezionamento primario;



*Agenzia Italiana del Farmaco*

ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e  
Qualificata/e

- IVO PANZERI nato a LECCO (LC) il 30/05/1961  
- MORENA BARLETTA nata a SARONNO (VA) il  
28/04/1973





*Agenzia Italiana del Farmaco*

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	23/11/2012
Motivo dell'ultima ispezione	revisione generale