

UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 22/12/2022

N° aM - 177/2022

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'Agencia 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 12/07/2022 - 15/07/2022 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in CARONNO PERTUSELLA (VA), VIA MONTEROSSO, 273;

VISTA la documentazione pervenuta in data 05/08/2022, prot. n. 94277 e in data 05/10/2022, prot. n. 113497 in risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

VISTO il documento ACKNOWLEDGMENT OF AN ACCEPTABLE NOTIFICATION case number: VC2/2022/347 DEL 24/11/2022;

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 - 177/2022 del 22/12/2022.

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, 22/12/2022

IL DIRIGENTE
(Angela Del Vecchio)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 177/2022 |
| 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
21042 - CARONNO PERTUSELLA (VA) |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1
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.ssa Angela Del Vecchio |
| 8. Firma | |
| 9. Data | 22/12/2022 |
| 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) |

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

Attività Autorizzate	
Attività di Produzione (Parte 1)	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE	
1.1	Prodotti sterili
	<p>1.1.1 <i>Preparati in asepsi</i></p> <p>1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi</p> <p>1.1.3 <i>Certificazione del lotto</i></p>
1.2	Prodotti non sterili
	<p>1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i></p> <p>1.2.1.5 Liquidi per uso esterno</p> <p>1.2.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi</p> <p>1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide</p> <p>1.2.1.13 Compresse Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi</p> <p>1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i></p>
1.5	Confezionamento
	<p>1.5.1 <i>Confezionamento primario</i></p> <p>1.5.1.1 Capsule rigide</p> <p>1.5.1.5 Liquidi per uso esterno</p>

	1.5.1.6	Liquidi per uso interno Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi
	1.5.1.8	Altre forme farmaceutiche solide
	1.5.1.13	Compresse Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi
	1.5.2	<i>Confezionamento secondario</i>
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

- 1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;
- 1.1.3 Certificazione del lotto: Preparati in asepsi;
- 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;
- 1.5.1.6 Liquidi per uso interno: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;
- 1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: Matite;
- 1.5.1.13 Compresse: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;
- 1.6.4 Biologici: LAL test;

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

1.1	Prodotti sterili
	<p>1.1.1 <i>Preparati in asepsi</i></p> <p>1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi</p>
1.2	Prodotti non sterili
	<p>1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i></p> <p>1.2.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi</p> <p>1.2.1.13 Compresse Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi</p>
1.5	Confezionamento
	<p>1.5.1 <i>Confezionamento primario</i></p> <p>1.5.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi</p> <p>1.5.1.13 Compresse Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni</p>

	corticosteroidi	
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

- 1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;
- 1.2.1.6 Liquidi per uso interno: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;
- 1.2.1.13 Compresse: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;
- 1.5.1.6 Liquidi per uso interno: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;
- 1.5.1.13 Compresse: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi;
- 1.6.4 Biologici: LAL test;



ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e - MORENA BARLETTA nata a SARONNO il 28/04/1973
Qualificata/e - IVO PANZERI nato a LECCO (LC) il 30/05/1961

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione 15/07/2022

Motivo dell'ultima ispezione Revisione Generale