

UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 17/07/2025

N° aM - 90/2025

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 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;

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 10/03/2025 - 14/03/2025 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in CARONNO PERTUSELLA (VA), VIA MONTEROSSO, 273;

VISTA la documentazione pervenuta in data 24/04/2025, prot. n. 51355 e in data 27/06/2025, prot. n. 83467, in 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 - 90/2025 del 17/07/2025.

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 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, 17/07/2025

IL DIRIGENTE
(Angela Del Vecchio)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|--|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 90/2025 |
| 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 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.ssa Angela Del Vecchio |
| 8. Firma | |
| 9. Data | 17/07/2025 |
| 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) |

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
	1.1.3 <i>Certificazione del lotto</i>
1.2	Prodotti non sterili
	1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i>
	1.2.1.5 Liquidi per uso esterno
	1.2.1.6 Liquidi per uso interno
	Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi
	1.2.1.13 Compresse
	Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>
1.5	Confezionamento
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i>
	1.5.1.1 Capsule rigide
	1.5.1.5 Liquidi per uso esterno
	1.5.1.6 Liquidi per uso interno
	Requisiti speciali: Altro : Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi
	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

1.1.3 Certificazione del lotto: Preparati in asepsi;

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

1.2.1.13 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 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

1.2	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 corticosteroidi</p>
1.6	Test per il controllo di qualità?
	<p>1.6.1 <i>Microbiologici: sterilità</i></p> <p>1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i></p> <p>1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i></p>

1.6.4 *Biologici*

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

- 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 (VA)** 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 14/03/2025

Motivo dell'ultima ispezione revisione generale ed estensione