AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 06/06/2023
N° aM - 80/2023

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 Aprile2006 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 NEOTRON SPA;
VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 20/02/2023 - 23/02/2023 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in MODENA (MO), VIA STRADELLO AGGAZZOTTI, 104;
VISTA la documentazione pervenuta in data 23/03/2023, prot. n. 38002, e in data 27/03/2023, prot. n. 39733, in risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

AUTORIZZA

la Società

NEOTRON SPA VIA STRADELLO AGGAZZOTTI, 104

41126 - MODENA (MO)
Codice Fiscale: 03807840362

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

NEOTRON SPA
VIA STRADELLO AGGAZZOTTI, 104
41126 - MODENA (MO)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 80/2023 del 06/06/2023.

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, 06/06/2023

IL DIRIGENTE
(Angela Del Vecchio)

DEL VECCHIO
ANGELA
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
06.06.2023 16:46:54
GMT+00:00

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione	aM - 80/2023
2. Nome del titolare dell'autorizzazione	NEOTRON SPA
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	NEOTRON SPA - VIA STRADELLO AGGAZZOTTI, 104, 41126 - MODENA(MO)
4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione	VIA STRADELLO AGGAZZOTTI, 104 41126 - MODENA (MO)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche	Attivita' di Produzione: Allegato 1 Parte 1 Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2 Attivita' 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	DEL VECCHIO ANGELA AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Dirigente 06.06.2023 16:47:35 GMT+00:00
9. Data	06/06/2023
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)

IV - Codice pratica: aM171/2023

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito:	NEOTRON SPA - VIA STRADELLO AGGAZZOTTI, 104, 41126 MODENA(MO)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)
Importazione di Medicinali (Parte 2)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.3 Chimico/Fisici

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione
Anche controlli di qualità per il rilascio di sostanze attive;

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati
	2.1.3 Chimico/Fisici

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione
2.1.3 Chimico/Fisici: Anche controlli di qualità per il rilascio di sostanze attive;

ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito:	NEOTRON SPA - VIA STRADELLO AGGAZZOTTI, 104, 41126 MODENA(MO)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate Attivita' di Produzione (Parte 1)	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI	
1.6	**Test per il controllo di qualità**
	1.6.3 Chimico/Fisici

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione
Anche controlli di qualità per il rilascio di sostanze attive;

ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e Qualificata/e	**- ALESSANDRO LOMBARDI nato a PIETRAMONTECORVINO (FG) il 13/04/1972** **- DANIELA SALA nata a FORMIGINE (MO) il 14/08/1967**

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	23/02/2023
Motivo dell'ultima ispezione	Revisione generale ed estensione