



# AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



## UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 04/03/2020

N° aM - 28/2020

### 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 NEOTRON PHARMA SPA;

**VISTI** gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 10/12/2019 - 11/12/2019 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in MODENA (MO), VIA STRADELLO AGGAZZOTTI, 104;

**VISTA** la documentazione prodotta dalla suddetta Società prot. n. 4753 del 16/01/2020;

### AUTORIZZA

la Società

NEOTRON PHARMA SPA  
STRADELLO AGGAZZOTTI 104  
41126 - MODENA (MO)



Codice Fiscale: 03808130367

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

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

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 28/2020 del 04/03/2020.

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, 04/03/2020

Il Dirigente  
(Renato Massimi)





### AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- |  |   |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione  | aM - 28/2020  |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione   | NEOTRON PHARMA SPA  |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione  | NEOTRON PHARMA SPA - VIA STRADELLO<br>AGGAZZOTTI, 104, 41126 MODENA (MO)  |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione   | STRADELLO AGGAZZOTTI 104<br>41126 – MODENA (MO)   |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche   | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1<br>Attività di Produzione per Medicinali Sperimentali:<br>Allegato 2 Parte 1   |
| 6. Basi legali dell'autorizzazione   | Direttiva 2001/83/CE, Direttiva 2001/20/CE,<br>Direttiva 2005/28/CE, recepite con Decreto<br>Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive<br>modifiche ed integrazioni, Decreto Legislativo 24<br>giugno 2003, n. 211, Decreto Legislativo 6<br>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  | 04/03/2020  |
| 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: NEOTRON PHARMA SPA - VIA STRADELLO  
AGGAZZOTTI, 104, 41126 MODENA (MO)

Prodotti Medicinali Umani

### Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

### Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.3 Chimico/Fisici





# AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



MARCA DA BOLLO  
Ministero dell'Economia e delle Finanze  
€16,00  
SEDICI/00

010093272 0000008D WD7UADD1  
00117393 26/02/2020 18:37:00  
4528-00088 090C330E40CF9FFD  
IDENTIFICATIVO : 01180254631037

01 18 025463 103 7

## ALLEGATO 2

### SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

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

Prodotti Medicinali Umani

### Attività Autorizzate

Attività 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

**ALLEGATO 5**

Nome/i della/e Persona/e      - CLAUDIO ERNESTO MARIO MANZATI nato a MILANO (MI) il  
Qualificata/e                      11/09/1953



**ALLEGATO 7**

Data dell'Ispezione relativa al rilascio  
dell'autorizzazione 11/12/2019

Motivo dell'ultima ispezione Revisione generale

