

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Roma, 22/02/2019
N° API - 23/2019

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 (e successive modifiche, in particolare le modifiche introdotte con il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17), recante "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 ministeriale del 18 marzo 1996;

VISTA la relazione presentata ai sensi del decreto ministeriale del 27 maggio 1999;

VISTI gli atti d'ufficio relativi alle autorizzazioni alla produzione di sostanze attive in precedenza rilasciate alla Società MIAT S.P.A. per la propria officina farmaceutica sita in MILANO (MI), Via Belinzaghi, 5;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 01/03/2018 - 02/03/2018 presso la suddetta officina farmaceutica;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 24/01/2019, prot. n. 8405, per la propria officina farmaceutica sita in MILANO (MI), Via Belinzaghi, 5, concernente Estensione dell'autorizzazione all'importazione di sostanze attive sterili e/o di origine biologica (s.a. ACIDO URSODEOSSICOLICO);

AUTORIZZA

La Società

MIAT S.P.A.
VIA LUIGI FEDERICO MENABREA 20
20159 - MILANO (MI)
Codice Fiscale: 02796480156

a produrre/importare sostanze attive presso l'officina farmaceutica

MIAT S.P.A.
Via Belinzaghi, 5
20159 - MILANO (MI)

secondo quanto riportato nelle pagine seguenti.



La presente Autorizzazione viene rilasciata esclusivamente ai sensi della normativa inerente la produzione/importazione di sostanze attive e non esonera in nessun caso il titolare dal rispetto di tutte le altre normative applicabili.

La presente Autorizzazione 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.

Roma, 22/02/2019



IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)





Scopo dell'Autorizzazione

Denominazione ed indirizzo del sito:

MIAT S.P.A. - Via Belinzaghi, 5, 20159 MILANO (MI)

Nome delle sostanze attive importate:

ACIDO URSODEOSSICOLICO

2. Attivita' di Importazione

A	Importazione
ACIDO URSODEOSSICOLICO	DAEWOONG BIO INC. 29 Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si , 18608, Gyeonggi-do, South Korea

Restrizioni e/o Chiarimenti:

Cedibile esclusivamente ad officine di produzione di medicinali/sostanze attive per uso umano. L'ispettorato ha adottato un approccio basato sulla valutazione del rischio per la pianificazione delle ispezioni di revisione generale, pertanto la validità del certificato GMP per questa officina di produzione è al massimo di 48 mesi dalla data dell'ultima ispezione di revisione generale, condotta in data 02/03/2018. Resta ferma la facoltà di AIFA di rivalutare la durata del certificato GMP sulla base di variazioni del profilo di rischio.





Roma, 22/02/2019
N° API - 23/2019

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 (e successive modifiche, in particolare le modifiche introdotte con il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17), recante "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 ministeriale del 18 marzo 1996;

VISTA la relazione presentata ai sensi del decreto ministeriale del 27 maggio 1999;

VISTI gli atti d'ufficio relativi alle autorizzazioni/attestazioni di registrazione concernenti la produzione di sostanze attive in precedenza rilasciate alla Società MIAT S.P.A. per la propria officina farmaceutica sita in MILANO (MI), Via Belinzaghi, 5;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 01/03/2018 - 02/03/2018 presso la suddetta officina farmaceutica;

ATTESTA CHE

La Società

MIAT S.P.A.
VIA LUIGI FEDERICO MENABREA 20
20159 - MILANO (MI)
Codice Fiscale: 02796480156

ha registrato la produzione di sostanze attive presso l'officina farmaceutica



MIAT S.P.A.
Via Belinzaghi, 5
20159 - MILANO (MI)

secondo quanto riportato nelle pagine seguenti.

La presente attestazione di avvenuta registrazione viene rilasciata esclusivamente ai sensi della normativa inerente la produzione/importazione di sostanze attive e non esonera in nessun caso la Società che ha registrato la produzione/importazione di sostanze attive dal rispetto di tutte le altre normative applicabili.



AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



La presente attestazione viene rilasciata in doppio originale di cui uno rimane agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società che ha registrato la produzione/importazione di sostanze attive ed annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni/attestazioni.

Roma, 22/02/2019



IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)

Marisa Delbò





Scopo della Registrazione

Denominazione ed indirizzo del sito:

MIAT S.P.A. - Via Belinzaghi, 5, 20159 MILANO (MI)

Nome delle sostanze attive importate:

SODIO IALURONATO

2. Attività di Importazione

A	Importazione
SODIO IALURONATO	SHISEIDO CO., LTD. 1120 NAGAYA, KAKEGAWA CITY, SHIZOUKA PREFECTURE, 436-0047, Japan

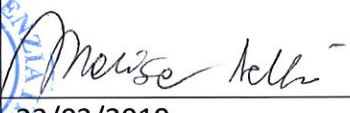
Restrizioni e/o Chiarimenti:

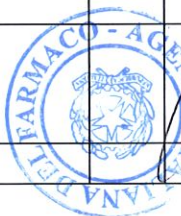
Cedibile esclusivamente ad officine di produzione di medicinali/sostanze attive per uso umano. L'ispettorato ha adottato un approccio basato sulla valutazione del rischio per la pianificazione delle ispezioni di revisione generale, pertanto la validità del certificato GMP per questa officina di produzione è al massimo di 48 mesi dalla data dell'ultima ispezione di revisione generale, condotta in data 02/03/2018. Resta ferma la facoltà di AIFA di rivalutare la durata del certificato GMP sulla base di variazioni del profilo di rischio.





Dati relativi all'officina di produzione

1. Numero dell'atto	API - 23/2019
2. Nome della Società	MIAT S.P.A.
3. Indirizzo legale della Società	VIA LUIGI FEDERICO MENABREA 20 20159 - MILANO (MI)
4. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	MIAT S.P.A. - Via Belinzaghi, 5, 20159 MILANO (MI)
5. Base legale nazionale in base a cui viene rilasciato il presente Atto	D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i. D.M. del 18 marzo 1996 D.M. del 27 maggio 1999
6. Data dell'ultima Ispezione	02/03/2018
7. Motivo dell'ultima ispezione	Revisione generale,
8. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione e/o registra la produzione di API	Dott.ssa Marisa Delbò
9. Firma	
10. Data	22/02/2019





ALLEGATO 1

Elenco delle Persone Qualificate:

- PAOLA STEFANELLI nato a GALATINA il 10/03/1972
- Arnaldo Ripamonti nato a Castellanza (VA) il 03/03/1966

