



Roma, 10 LUG. 2019

**Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni  
GMP Medicinali**

Alla Società  
MIAT S.P.A.  
VIA LUIGI FEDERICO MENABREA 20  
20159 - MILANO  
(MI)

**OGGETTO:**

**Autorizzazione per l'officina farmaceutica MIAT S.P.A. sita in MILANO (MI), PIAZZA PASOLINI, 2.**

Con la presente si trasmette l'Autorizzazione n. aM - 93/2019 del 04/07/2019, emessa a seguito del follow-up relativo all'ispezione del 17/04/2019 - 19/04/2019 presso l'officina specificata in oggetto.

**Il Dirigente**  
*(Renato Massimi)*



## UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 04/07/2019

N° aM - 93/2019

### 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 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 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 MIAT S.P.A.;

**VISTI** gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 17/04/2019 - 19/04/2019 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in MILANO (MI), PIAZZA PASOLINI, 2;

**VISTA** la documentazione pervenuta in data 10/05/2019, prot. n. 53235, concernente la risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

### AUTORIZZA

la Società

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

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

MIAT S.P.A.  
PIAZZA PASOLINI, 2  
20159 - MILANO (MI)



secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 93/2019 del 04/07/2019.

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, 04/07/2019

**Il Dirigente**  
(Renato Massimi)





AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AIFA



### AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- |  |   |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione  | aM - 93/2019  |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione   | MIAT S.P.A.   |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione  | MIAT S.P.A. - PIAZZA PASOLINI, 2 , 20159<br>MILANO(MI)  |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione   | VIA LUIGI FEDERICO MENABREA 20<br>20159 - MILANO<br>(MI)  |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche   | Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2  |
| 6. Basi legali dell'autorizzazione   | Direttiva 2001/83/CE recepita con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni.   |
| 7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione | Dott. Renato Massimi  |
| 8. Firma   |   |
| 9. Data  | 04/07/2019  |
| 10. Allegati:  | Allegato 1<br>Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)<br>Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione) |





# AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## ALLEGATO 1

### SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: MIAT S.P.A. - PIAZZA PASOLINI, 2 , 20159 MILANO(MI)

Prodotti Medicinali Umani

### Attività Autorizzate

Importazione di Medicinali (Parte 2)

### Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

2.2	Certificazione del lotto di medicinali importati
	2.2.2 <i>Prodotti non sterili</i>

### Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

2.2.2 Prodotti non sterili: cerotti transdermici; matrici impregnate;





**ALLEGATO 5**

<b>Nome/i della/e Persona/e</b>	- PAOLA STEFANELLI nata a GALATINA il 10/03/1972
<b>Qualificata/e</b>	- ARNALDO RIPAMONTI nato a CASTELLANZA (VA) il 03/03/1966



AMAT



**ALLEGATO 7**

Data dell'Ispezione relativa al rilascio  
dell'autorizzazione 19/04/2019

Motivo dell'ultima ispezione Revisione generale

