

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Roma, 26/02/2024
N° API - 39/2024

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 modificazioni e integrazioni, in particolare le modifiche introdotte con il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 e con la legge 3 maggio 2019, n. 37), 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 "Modalità per la vigilanza delle officine di produzione, centri di saggio e di sperimentazione (area farmaci)"

VISTO il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

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 (di seguito "Regolamento"), 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 del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

VISTA la Determinazione n. DG 366/2021 del 29 marzo 2021 di conferimento di incarico dirigenziale non generale dell'Ufficio Ispezioni GMP Materie Prime al dott. Michele Marangi, ai sensi dell'art. 19 comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni "Codice dell'amministrazione digitale"

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

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 26/07/2022 - 27/07/2022 presso la suddetta officina farmaceutica;

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 alla 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 formato elettronico ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale e norme ad esso connesse.

La presente autorizzazione annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni.

Roma, 26/02/2024

IL DIRIGENTE
(Michele Marangi)

*Documento firmato digitalmente ai sensi
del Codice dell'Amministrazione digitale e
norme ad esso connesse*

Scopo dell'Autorizzazione

Denominazione ed indirizzo del sito:

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

Nome delle sostanze attive prodotte o importate:

ACIDO URSODESOSSICOLICO

2. Attivita' di Importazione

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

Restrizioni e/o Chiarimenti:

Le sostanze attive (SA) importate sono cedibili esclusivamente ad officine di produzione di medicinali/SA per uso umano. Secondo la normativa italiana, le sostanze attive biologiche e/o derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali sono autorizzate in accordo all'art. 40 della dir.2001/83/CE. In base alla valutazione del rischio la validità del certificato GMP per questa officina è al massimo di 48 mesi dall'ultima ispezione di revisione generale del 27/07/2022, salvo rivalutazione del profilo di rischio.

Roma, 26/02/2024
N° API - 39/2024

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 modificazioni e integrazioni, in particolare le modifiche introdotte con il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 e con la legge 3 maggio 2019, n. 37), 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 "Modalità per la vigilanza delle officine di produzione, centri di saggio e di sperimentazione (area farmaci)";

VISTO il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

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 (di seguito "Regolamento"), 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 del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

VISTA la Determinazione n. DG 366/2021 del 29 marzo 2021 di conferimento di incarico dirigenziale non generale dell'Ufficio Ispezioni GMP Materie Prime al dott. Michele Marangi, ai sensi dell'art. 19 comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni "Codice dell'amministrazione digitale";

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 l'officina farmaceutica sita in MILANO (MI), Via Belinzaghi, 5;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 26/07/2022 - 27/07/2022 presso la suddetta officina farmaceutica;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 06/12/2023, prot. n. 156216, per l'officina farmaceutica sita in MILANO (MI), Via Belinzaghi, 5, concernente la registrazione dell'importazione della sostanza attiva TESTOSTERONE;

VISTA la documentazione integrativa pervenuta in data 11/01/2024, prot. n. 3666;

RITENUTO di poter accogliere quanto richiesto dalla suddetta Società;

ATTESTA CHE

La Società

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

ha registrato la produzione/importazione 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 alla 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.

La presente attestazione viene rilasciata in formato elettronico ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale e norme ad esso connesse.

La presente attestazione annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni/attestazioni.

Roma, 26/02/2024

IL DIRIGENTE
(Michele Marangi)

*Documento firmato digitalmente ai sensi
del Codice dell'Amministrazione digitale
e norme ad esso connesse*

Scopo della Registrazione

Denominazione ed indirizzo del sito:

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

Nome delle sostanze attive prodotte o importate:

SODIO IALURONATO
TESTOSTERONE
TIOCONAZOLO

2. Attività di Importazione

A	Importazione
SODIO IALURONATO	Bloomage Biotechnology Corp., LTD. No. 678 Tianchen Street High Tech Development, Jinan Shandong , 250101, China SHISEIDO CO., LTD. 1120 NAGAYA, KAKEGAWA CITY, SHIZOUKA PREFECTURE, 436- 0047, Japan
TESTOSTERONE	SYMBIOTECH PHARMALAB LTD Plot No. 5, 6, 7 & 8, Special Economic Zone, Phase II, Pharma Zone, Pithampur, 454774, Madhya Pradesh, Dhar District, India
TIOCONAZOLO	Zhejiang East- Asia Pharmaceutical Co., Ltd Coastal Industrial city, Pubagang town, Sanmen county, 317100 , Zhejiang , China

Restrizioni e/o Chiarimenti:

Le sostanze attive (SA) importate sono cedibili esclusivamente ad officine di produzione di medicinali/SA per uso umano. In base alla valutazione del rischio la validità del certificato GMP per questa officina è al massimo di 48 mesi dall'ultima ispezione di revisione generale del 27/07/2022, salvo rivalutazione del profilo di rischio.

Dati relativi all'officina di produzione

1. Numero dell'atto		API - 39/2024
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
6. Data dell'ultima ispezione		27/07/2022
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 sostanze attive		Dott. Michele Marangi
9. Firma		<i>Documento firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse</i>
10. Data		26/02/2024

Imposta di bollo assolta secondo la normativa vigente

ALLEGATO 1

Elenco delle Persone Qualificate:

- PAOLA STEFANELLI nata a GALATINA il 10/03/1972