



AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

VISTO il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

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;

VISTA la determinazione del Direttore tecnico – scientifico n.50/2024 del 14 marzo 2024 con la quale è stata disposta la proroga dell'incarico come sopra specificato;

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 concernenti la produzione/importazione di sostanze attive in precedenza rilasciate alla Società MIAT S.P.A. per l'officina farmaceutica sita in Via Belinzaghi, 5, MILANO (MI), 20159, Italia;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 17/09/2025 - 18/09/2025 presso la suddetta officina farmaceutica;

VISTA la documentazione integrativa pervenuta in data 31/10/2025, prot.n. 0137106 concernente la risoluzione delle deviazioni riscontrate in sede ispettiva;

AUTORIZZA

La Società

MIAT S.P.A. VIA LUIGI FEDERICO MENABREA 20, MILANO (MI), 20159, Italia Codice Fiscale: 02796480156 ORG-100007762 / LOC-100010677

a produrre/importare sostanze attive presso l'officina farmaceutica

MIAT S.P.A. Via Belinzaghi, 5, MILANO (MI), 20159, Italia ORG-100007762 / LOC-100054289

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, 06/11/2025

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, MILANO (MI), 20159, Italia

Nome delle sostanze attive prodotte o importate:

ACIDO URSODESOSSICOLICO

2. Attività di Importazione

A

Importazione

ACIDO URSODESOSSICOLICO

DAEWOONG BIO INC. (LOC-ID 100033680) ,

29 Jeyakdanji-Ro, Hyangnam-Eup, Hwaseong, Gyeonggi, 18608, Korea (Republic of)

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 18/09/2025, salvo rivalutazione del profilo di rischio.

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

VISTO il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

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;

VISTA la determinazione del Direttore tecnico – scientifico n.50/2024 del 14 marzo 2024 con la quale è stata disposta la proroga dell'incarico come sopra specificato;

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 attestazioni di registrazione concernenti la produzione/importazione di sostanze attive in precedenza rilasciate alla Società MIAT S.P.A. per l'officina farmaceutica sita in Via Belinzaghi, 5, MILANO (MI), 20159, Italia;

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

VISTA la dichiarazione della Persona Qualificata relativa all'importazione di Sodio ialuronato da SHISEIDO CO., LTD. 1120 NAGAYA, KAKEGAWA CITY, SHIZOUKA PREFECTURE, 436- 0047, Japan, per cui non sarà più effettuata per chiusura del sito di fabbricazione;

VISTA la documentazione integrativa pervenuta in data 31/10/2025, prot.n. 0137106 concernente la risoluzione delle deviazioni riscontrate in sede ispettiva;

RITENUTO di poter accogliere quanto richiesto dalla suddetta Società;

ATTESTA CHE

La Società

MIAT S.P.A.
VIA LUIGI FEDERICO MENABREA 20, MILANO (MI), 20159, Italia
Codice Fiscale: 02796480156
ORG-100007762 / LOC-100010677

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

MIAT S.P.A.
Via Belinzaghi, 5, MILANO (MI), 20159, Italia
ORG-100007762 / LOC-100054289

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, 06/11/2025

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, MILANO (MI), 20159, Italia

Nome delle sostanze attive prodotte o importate:

SODIO IALURONATO

TESTOSTERONE

TIOCONAZOLO

2. Attività di Importazione

A

Importazione

SODIO IALURONATO

BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP. LTD. (LOC-ID 100034173) ,
No 678 Tianchen Road, Licheng, Jinan, Shandong, 250101, China

TESTOSTERONE

SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED (LOC-ID 100027744) ,
Plot No 5 6 7 And 8, SEZ Phase II Pharma Zone, Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh,
454774, India

TIOCONAZOLO

ZHEJIANG EAST ASIA PHARMACEUTICAL CO. LTD. (LOC-ID 100019508) ,
Economic Development Zone Of Sanmen County, Sanmen, Zhejiang, 317100,
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 18/09/2025, salvo rivalutazione del profilo di rischio.

Dati relativi all'officina di produzione

1. Nome della Società		MIAT S.P.A.
2. Indirizzo legale della Società		VIA LUIGI FEDERICO MENABREA 20, MILANO (MI), 20159, Italia
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione		Via Belinzaghi, 5, MILANO (MI), 20159, Italia
4. 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
5. Data dell'ultima ispezione		18/09/2025
6. Motivo dell'ultima ispezione		Revisione generale
7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione e/o registra la produzione di sostanze attive		Michele Marangi
8. Firma		<i>Documento firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse</i>
9. Data		06/11/2025

Imposta di bollo assolta secondo la normativa vigente

ALLEGATO 1

Elenco delle Persone Qualificate:

PAOLA STEFANELLI nato/a il 10-03-1972 a GALATINA (LE)

ALLEGATO 2

Comunicazioni per l'officina MIAT S.P.A. sita in Via Belinzaghi, 5, MILANO (MI), 20159, Italia

- *Si rappresenta che per le attività d'importazione delle sostanze attive i nomi e gli indirizzi delle officine estere sono stati allineati alla banca dati SPOR/EMA e associati ai rispettivi (LOC-ID). Nella determinazione, infatti, viene riportato per ogni officina estera il relativo LOC-ID che rappresenta il codice univoco di identificazione dell'officina stessa e a cui occorre fare in ogni caso riferimento.*