



## 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 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);

**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 della Direzione Tecnico Scientifica n. 89/2025 del 24 dicembre 2025 di conferimento di incarico dirigenziale non generale dell'Ufficio Ispezioni GMP Materie Prime alla dott.ssa Luisa Stoppa, 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 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;

### 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, 08/06/2026

**IL DIRIGENTE**  
*(Luisa Stoppa)*

*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 URSODESOSMICOLICO

**2. Attività di Importazione**

**A**

**Importazione**

ACIDO URSODESOSMICOLICO

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.

## 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 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);

**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 della Direzione Tecnico Scientifica n. 89/2025 del 24 dicembre 2025 di conferimento di incarico dirigenziale non generale dell'Ufficio Ispezioni GMP Materie Prime alla dott.ssa Luisa Stoppa, 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 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 17/09/2025 - 18/09/2025 presso la suddetta officina farmaceutica;

**VISTA** l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 18/05/2026, prot. n. 0065501, per l'officina farmaceutica sita in Via Belinzaghi, 5, MILANO (MI), 20159, Italia concernente la registrazione dell'importazione della sostanza attiva TIOLCHICOSIDE IDRATO;

**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, 08/06/2026

**IL DIRIGENTE**  
*(Luisa Stoppa)*

*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

TIOCOLCHICOSIDE IDRATO

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

TIOCOLCHICOSIDE IDRATO

QUAD LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED (LOC-ID 100087590) ,  
6 Km Village Bhagwanpura, Barwala Road, S A S Nagar, Derabassi, Punjab, 140507,  
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		Luisa Stoppa
8. Firma		<i>Documento firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse</i>
9. Data		08/06/2026

***Imposta di bollo assolta secondo la normativa vigente***

## ALLEGATO 1

### Elenco delle Persone Qualificate:

PAOLA STEFANELLI nata 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.