



Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali



Roma, 30/12/2020

N° aM - 115/2020

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 "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 ISTITUTO DI FIOLOGIA CLINICA DEL CNR - OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI FIOLOGIA CLINICA;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 19/11/2019 - 22/11/2019 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in PISA (PI), VIA MORUZZI,1;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 18/11/2020, prot. n. 129359, per la propria officina farmaceutica sita in PISA (PI), VIA MORUZZI,1, concernente l'autorizzazione alla produzione del radiofarmaco (18F) - Fluorocolina;

VISTA la documentazione integrativa pervenuta in data 23/12/2020, prot. n. 146800;

AUTORIZZA

La Società

ISTITUTO DI FIOLOGIA CLINICA DEL CNR - OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI FIOLOGIA CLINICA
VIA MORUZZI 1
PISA (PI)
Codice Fiscale: 80054330586

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR - OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA
VIA MORUZZI,1
56124 - PISA (PI)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 115/2020 del 30/12/2020.

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, 30/12/2020


Il Dirigente
(Renato Massimi)





AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 115/2020 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR -
OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI
FISILOGIA CLINICA |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR -
OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI
FISILOGIA CLINICA
VIA MORUZZI,1 , 56124 PISA(PI) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | VIA MORUZZI 1
PISA (PI) |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1 |
| 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 | 30/12/2020 |
| 10. Allegati: | Allegato 1
Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)
Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione) |



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR -
OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI
FISILOGIA CLINICA
- VIA MORUZZI,1 , 56124 PISA(PI)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.1	Prodotti sterili
	1.1.1 <i>Preparati in asepsi</i>
	1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume Requisiti speciali: Radiofarmaci
	1.1.3 <i>Certificazione del lotto</i>
1.5	Confezionamento
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>
1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>
	1.6.4 <i>Biologici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

- 1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume: solo radiofarmaci:[18F]-Fluodeossiglucosio; [18F]-Fluorocolina;
- 1.1.3 Certificazione del lotto: solo radiofarmaci preparati in asepsi;
- 1.5.2 Confezionamento secondario: solo radiofarmaci;
- 1.6.3 Chimico/Fisici: solo radiofarmaci;
- 1.6.4 Biologici: LAL test, solo radiofarmaci;



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e
Qualificata/e

- MICHELA POLI nata a ROSIGNANO MARITTIMO il
24/12/1969
- DEBORA PETRONI nata a PISA il 21/02/1969



ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione 22/11/2019

Motivo dell'ultima ispezione Riattivazione