



UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 18/02/2021

N° aAMM - 35/2021

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 **DEPO-PACK S.N.C. DI DEL DEO SILVIO E C.**

VISTA l'istanza di cambio ragione sociale della Società **DEPO-PACK S.N.C. DI DEL DEO SILVIO E C.** per la propria officina farmaceutica sita in SARONNO (VA), VIA MORANDI, 28, pervenuta in data 16/02/2021, prot. n. 18910;

AUTORIZZA

il cambio di ragione sociale dalla Società **DEPO-PACK S.N.C. DI DEL DEO SILVIO E C.** alla Società **DEPO-PACK S.R.L.:**

DEPO-PACK S.R.L.
VIA MORANDI 28
21047 - SARONNO (VA)
Codice Fiscale: 01564260121

per la propria officina farmaceutica sita in

DEPO-PACK S.R.L.



VIA MORANDI, 28
21047 - SARONNO (VA)

Rimane confermata l'autorizzazione a produrre medicinali secondo quanto riportato nell'Autorizzazione alla produzione allegata N° aAMM - 35/2021 del 18/02/2021.

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, 18/02/2021

IL DIRIGENTE
(Renato Massimi)



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione aAMM - 35/2021
2. Nome del titolare dell'autorizzazione DEPO-PACK S.R.L.
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione DEPO-PACK S.R.L. - VIA MORANDI, 28
21047 SARONNO (VA)
4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione VIA MORANDI 28
21047 - SARONNO (VA)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1
Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2
Attività di Produzione per Medicinali Sperimentali:
Allegato 2 Parte 1
Importazione di Medicinali per Sperimentazione
Clinica: Allegato 2 Parte 2
6. Basi legali dell'autorizzazione Direttiva 2001/83/CE, Direttiva 2001/20/CE,
Direttiva 2005/28/CE, recepite con Decreto
Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive
modifiche ed integrazioni, Decreto Legislativo 24
giugno 2003, n. 211, Decreto Legislativo 6
novembre 2007, n. 200.
7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione Dott. Renato Massimi
8. Firma
9. Data 18/02/2021
10. Allegati: Allegato 1 e Allegato 2
RS - Codice pratica: aAMM81/2021



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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: DEPO-PACK S.R.L. - VIA MORANDI, 28
21047 SARONNO (VA)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Importazione di Medicinali (Parte 2)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.1	Prodotti sterili
	1.1.3 Certificazione del lotto
1.2	Prodotti non sterili
	1.2.2 Certificazione del lotto
1.5	Confezionamento
	1.5.2 Confezionamento secondario

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

2.2	Certificazione del lotto di medicinali importati
	2.2.1 Prodotti sterili
	2.2.1.1 Preparati in asepsi
	2.2.1.2 Sterilizzati terminalmente
	2.2.2 Prodotti non sterili
2.3	Altre attività di importazione
	2.3.1 Sito di importazione fisica
	2.3.2 Importazione di intermedi che subiscono ulteriori trasformazioni

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

2.3.2 Importazione di intermedi che subiscono ulteriori trasformazioni: confezionamento secondario.

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: DEPO-PACK S.R.L. - VIA MORANDI, 28
21047 SARONNO (VA)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Importazione di Medicinali (Parte 2)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI

1.1	Prodotti sterili
	1.1.3 Certificazione del lotto
1.2	Prodotti non sterili
	1.2.2 Certificazione del lotto
1.3	Prodotti medicinali biologici
	1.3.2 Certificazione del lotto
	1.3.2.5 Prodotti biotecnologici
1.5	Confezionamento
	1.5.2 Confezionamento secondario

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.3.2.5 Prodotti biotecnologici: Anticorpi monoclonali;

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

2.2	Certificazione del lotto di medicinali importati
	2.2.1 Prodotti sterili
	2.2.1.1 Preparati in asepsi
	2.2.1.2 Sterilizzati terminalmente
	2.2.2 Prodotti non sterili
	2.2.3 Prodotti medicinali biologici
	2.2.3.5 Prodotti biotecnologici
2.3	Altre attività di importazione
	2.3.1 Sito di importazione fisica



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

2.3.2

Importazione di intermedi che subiscono ulteriori trasformazioni

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

2.2.3.5 Prodotti biotecnologici: Anticorpi monoclonali;

2.3.2 Importazione di intermedi che subiscono ulteriori trasformazioni: confezionamento secondario;



ALLEGATO 5



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

- GIULIA FIGAZZOLO nata a ALESSANDRIA (AL) il 01/04/1988
- SEBASTIANO GIANNELLO PRIVITERA nato a SAN VITO AL
TAGLIAMENTO (PV) il 22/11/1951





Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione

15/03/2018

Motivo dell'ispezione

Revisione generale