



UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 13/12/2022

N° aM - 174/2022

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 Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

VISTO il decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200 recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";

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.R.L.;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 05/09/2022 - 07/09/2022 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in SARONNO (VA), VIA MORANDI, 28;

VISTA la documentazione prodotta dalla medesima Società prot. n. 114755 del 07/11/2022 e prot. n. 129546;

VISTA l'istanza presentata dalla medesima Società, prot. n. 134805 del 23/11/2022, concernente l'estensione dell'autorizzazione per batch certification di medicinali sperimentali e derivati;

RITENUTO di poter approvare quanto richiesto;

AUTORIZZA



la Società

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

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

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

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 174/2022 del 13/12/2022.

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, 13/12/2022

IL DIRIGENTE
(Angela Del Vecchio)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE



AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 174/2022 |
| 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.ssa Angela Del Vecchio |

8. Firma

RS - Codice pratica: aM546/2022



9. Data 13/12/2022

10. Allegati: Allegato 1 e Allegato 2
Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)
Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione)

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 <i>Certificazione del lotto</i>
1.2	Prodotti non sterili
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>
1.5	Confezionamento
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

2.2	Certificazione del lotto di medicinali importati
	2.2.1 <i>Prodotti sterili</i>
	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

ALLEGATO 2

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
	1.3.2.1	Emoderivati
	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
	<p>2.2.1 <i>Prodotti sterili</i></p> <p>2.2.1.1 Preparati in asepsi</p> <p>2.2.1.2 Sterilizzati terminalmente</p> <p>2.2.2 <i>Prodotti non sterili</i></p> <p>2.2.3 <i>Prodotti medicinali biologici</i></p> <p>2.2.3.5 Prodotti biotecnologici</p>
2.3	Altre attività di importazione
	2.3.1 <i>Sito di importazione fisica</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

2.2.3.5 Prodotti biotecnologici: Anticorpi monoclonali.



ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e Qualificata/e	<ul style="list-style-type: none">- SEBASTIANO GIANNELLO PRIVITERA nato a SAN VITO AL TAGLIAMENTO (PV) il 22/11/1951- GIULIA FIGAZZOLO nata a ALESSANDRIA (AL) il 01/04/1988- DOMENICO ANTONIO VASSALLO nato a Palermo (PA) il 15/01/1990
---	--



ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	07/09/2022
Motivo dell'ultima ispezione	Revisione Generale