



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali



Roma, 16/05/2018

N° aM - 64/2018

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 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 FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 08/08/2017, prot. n. 87404, per la propria officina farmaceutica sita in BREMBATE (BG), VIA GRIGNANO, 43 , concernente l'autorizzazione per nuovi reparti confezionamento primario e secondario capsule e compresse e nuovo reparto controllo Qualità;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 15/01/2018, prot. n. 3856, per la propria officina farmaceutica sita in BREMBATE (BG), VIA GRIGNANO, 43 , concernente l'autorizzazione per un nuovo magazzino destinato allo stoccaggio di materie prime e altri componenti destinati alla produzione di farmaci e prodotti finiti farmaceutici (incluso locale campionamento API, nuovo spogliatoio);

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 20/02/2018 - 23/02/2018 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in BREMBATE (BG), VIA GRIGNANO, 43 ;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

VISTA la documentazione pervenuta in data 27/03/2018, prot. n. 34724, in data 06/04/2018 (e-mail) e in data 02/05/2018 e 04/05/2018 (e-mail), concernente la risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

RITENUTO di poter autorizzare quanto richiesto dalla suddetta Società

AUTORIZZA

La Società

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.
VERDELLINO (BG) VIA BERLINO, 39 - FRAZIONE ZINGONIA
24040 - BERGAMO (BG)
Codice Fiscale: 01573250162

a produrre **MEDICINALI** presso l'officina farmaceutica:

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.
VIA GRIGNANO, 43
24041 - BREMBATE (BG)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 64/2018 del 16/05/2018.

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, 16/05/2018



Il Dirigente
(Renato Massimi)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 64/2018 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A. |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A. -
VIA GRIGNANO, 43 , 24041 BREMBATE(BG)
REPARTO DISTACCATO - VIA BERLINO, 39 - 24040 -
VERDELLINO (BG) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | VERDELLINO (BG) VIA BERLINO, 39 - FRAZIONE
ZINGONIA
24040 - BERGAMO (BG) |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1
Attività di Produzione per Medicinali Sperimentali:
Allegato 2 Parte 1 |
| 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 | 16/05/2018 |
| 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) |





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo **FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A. -**
del sito: **VIA GRIGNANO, 43 , 24041 BREMBATE(BG)**

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.2	Prodotti non sterili
	1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i> 1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide 1.2.1.13 Compresse 1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>
1.3	Prodotti medicinali biologici
	1.3.1 <i>Prodotti medicinali biologici</i> 1.3.1.6 Prodotti da estratti umani o animali 1.3.2 <i>Certificazione del lotto</i> 1.3.2.6 Prodotti da estratti umani o animali
1.4	Altri prodotti o altre attività di produzione
	1.4.1 <i>Produzione di:</i> 1.4.1.1 Prodotti vegetali
1.5	Confezionamento
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i> 1.5.1.1 Capsule rigide 1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide 1.5.1.13 Compresse 1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>
1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i> 1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di produzione

- 1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: polveri e granulati; anche prodotti da estratti umani e animali;
- 1.3.1.6 Prodotti da estratti umani o animali: prodotti da estratti animali: polveri e granulati;
- 1.3.2.6 Prodotti da estratti umani o animali: prodotti da estratti animali: polveri e granulati;
- 1.4.1.1 Prodotti vegetali: polveri e granulati;
- 1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: polveri e granulati;





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: **REPARTO DISTACCATO - VIA BERLINO, 39 - 24040 - VERDELLINO (BG)**

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A. -
VIA GRIGNANO, 43 , 24041 BREMBATE(BG)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate	
Attività di Produzione (Parte 1)	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI	
1.2	Prodotti non sterili
	1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i> 1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide 1.2.1.13 Compresse
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>
1.5	Confezionamento
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i> 1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide 1.5.1.13 Compresse
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>
1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i> 1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di produzione

1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: polveri e granulati;
1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: polveri e granulati;





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: **REPARTO DISTACCATO - VIA BERLINO, 39 - 24040 - VERDELLINO (BG)**

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate	
Attività di Produzione (Parte 1)	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI	
1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



ALLEGATO 5

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

- MARIO BARBINI nato a PISA il 02/10/1956

- CESARE DOGNINI nato a COLLEBEATO (BS) il 18/06/1960





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione

23/02/2018

Motivo dell'ultima ispezione

Revisione Generale/Estensione