



## UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 27/07/2017  
N° aM - 149/2017

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

**VISTI** gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 13/03/2017 - 15/03/2017 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in NEMBRO (BG), VIA R. FOLLEREAU, 25;

**VISTA** la documentazione pervenuta in data 14/04/2017, prot. n. 39260 e in data 09/06/2017, prot. n. 59773, in risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

### AUTORIZZA

la Società



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

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 R. FOLLEREAU, 25  
24027 - NEMBRO (BG)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 149/2017 del 27/07/2017.

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, 27/07/2017



**Il Dirigente**  
*(Renato Massimi)*





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione  | aM - 149/2017   |
| 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. -<br>VIA R. FOLLEREAU, 25 , 24027 NEMBRO(BG)   |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione   | VERDELLINO (BG) VIA BERLINO, 39 - FRAZIONE<br>ZINGONIA<br>24040 - BERGAMO (BG)  |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche   | Attività' di Produzione: Allegato 1 Parte 1<br>Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2<br>Attività' di Produzione per Medicinali Sperimentali:<br>Allegato 2 Parte 1   |
| 6. Basi legali dell'autorizzazione   | Direttiva 2001/83/CE, Direttiva 2001/20/CE,<br>Direttiva 2005/28/CE, recepite con Decreto<br>Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive<br>modifiche ed integrazioni, Decreto Legislativo 24<br>giugno 2003, n. 211, Decreto Legislativo 6<br>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  | 27/07/2017  |
| 10. Allegati:  | Allegato 1 e Allegato 2<br>Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)<br>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 del sito: FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A. - VIA R. FOLLEREAU, 25 , 24027 NEMBRO(BG)

Prodotti Medicinali Umani

**Attività Autorizzate**

Attività di Produzione (Parte 1)

Importazione di Medicinali (Parte 2)

**Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE**

<b>1.2</b>	<b>Prodotti non sterili</b>
1.2.1	<i>Prodotti non sterili</i>
1.2.1.1	Capsule rigide
1.2.1.8	Altre forme farmaceutiche solide
1.2.1.13	Compresse
1.2.2	<i>Certificazione del lotto</i>
<b>1.3</b>	<b>Prodotti medicinali biologici</b>
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
<b>1.5</b>	<b>Confezionamento</b>
1.5.1	<i>Confezionamento primario</i>
1.5.1.1	Capsule rigide
1.5.1.13	Compresse
1.5.2	<i>Confezionamento secondario</i>
<b>1.6</b>	<b>Test per il controllo di qualità</b>
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;

1.2.1.13 Compresse: anche prodotti da estratti animali;

1.3.1.6 Prodotti da estratti umani o animali: prodotti da estratti animali;

PC - Codice pratica: aM208/2017



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

- 1.3.2.6 Prodotti da estratti umani o animali: compresse;
- 1.5.1.13 Compresse: anche prodotti da estratti animali;

## Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

<b>2.1</b>	<b>Test per il controllo di qualità di medicinali importati</b>
	2.1.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	2.1.3 <i>Chimico/Fisici</i>
<b>2.2</b>	<b>Certificazione del lotto di medicinali importati</b>
	2.2.2 <i>Prodotti non sterili</i>
	2.2.4 <i>Altre attività di importazione</i>
	2.2.4.6 Altro: sito di importazione fisica di compresse in bulk per attività di confezionamento primario e confezionamento secondario

### Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

- 2.1.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità : compresse;
- 2.1.3 Chimico/Fisici: compresse;
- 2.2.2 Prodotti non sterili: compresse;





*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 R. FOLLEREAU, 25 , 24027 NEMBRO(BG)

Prodotti Medicinali Umani

**Attività Autorizzate**

Attività di Produzione (Parte 1)

**Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI**

<b>1.2</b>	<b>Prodotti non sterili</b>
	1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i>
	1.2.1.1 Capsule rigide
	1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide
	1.2.1.13 Compresse
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>
<b>1.5</b>	<b>Confezionamento</b>
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i>
	1.5.1.1 Capsule rigide
	1.5.1.13 Compresse
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>
<b>1.6</b>	<b>Test per il controllo di qualità</b>
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>

**Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di produzione**

1.8 Altre forme farmaceutiche solide: polveri e granulati;





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**ALLEGATO 5**

<b>Nome/i della/e Persona/e</b>	- <b>ANDREA FERLA</b> nato a <b>VENEZIA</b> il <b>16/12/1976</b>
<b>Qualificata/e</b>	- <b>SILVIA INNOCENTI</b> nata a <b>VAPRIO D'ADDA (MI)</b> il <b>12/04/1974</b>





CO-AGE



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**ALLEGATO 7**

Data dell'Ispezione relativa al rilascio  
dell'autorizzazione 15/03/2017

Motivo dell'ultima ispezione Revisione Generale



CO-AGE