

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

Roma, 13/03/2025

N° aM - 21/2025

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

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" e il Regolamento (UE) del 16 aprile 2014 n. 536 sulla "Sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE";

TENUTO CONTO della Disposizione transitoria di cui all'art. 98 c. 2 di detto Regolamento;

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 24/10/2022 - 27/10/2022 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in BREMBATE (BG), VIA GRIGNANO, 43 ;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 28/02/2025, prot. n. 26618, per la propria officina farmaceutica sita in BREMBATE (BG), VIA GRIGNANO, 43 , concernente l'autorizzazione alla produzione e all'importazione per la forma farmaceutica polveri e granulati;

AUTORIZZA

La Società

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.
VIA BERLINO 39, ZINGONIA
24040 - VERDELLINO (BG)
Codice Fiscale: 09320600969

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 - 21/2025 del 13/03/2025.

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, 13/03/2025

IL DIRIGENTE
(Angela Del Vecchio)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 21/2025 |
| 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) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | VIA BERLINO 39, ZINGONIA
24040 - VERDELLINO (BG) |
| 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 |
| 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.
Regolamento (UE) del 16 aprile 2014 n. 536 |
| 7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione | Dott.ssa Angela Del Vecchio |
| 8. Firma | |
| 9. Data | 13/03/2025 |
| 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: 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)	
Importazione di Medicinali (Parte 2)	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE	
1.2	Prodotti non sterili
	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>
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>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni 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, pastiglie;

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI	
2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati
	2.1.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	2.1.3 <i>Chimico/Fisici</i>
2.2	Certificazione del lotto di medicinali importati
	2.2.2 <i>Prodotti non sterili</i>
2.3	Altre attività di importazione
	2.3.1 <i>Sito di importazione fisica</i>
	2.3.2 <i>Importazione di intermedi che subiscono ulteriori trasformazioni</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

2.3.2 Importazione di intermedi che subiscono ulteriori trasformazioni: polveri e granulati, compresse in bulk, per le successive fasi di lavorazione (miscelazione e compressione, confezionamento primario, confezionamento secondario), CQ testing chimico e microbiologico, rilascio del lotto e stoccaggio;

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>
	1.2.1.1 Capsule rigide
	1.2.1.13 Compresse
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>
1.5	Confezionamento
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i>
	1.5.1.1 Capsule rigide
	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>

ALLEGATO 5

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

- **MASSIMO TEDESCHI** nato a **BERGAMO (BG)** il **19/11/1988**
- **SERENA PALEARI** nata a **TRESCORE BALNEARIO (BG)** il **08/01/1989**
- **SILVIA INNOCENTI** nata a **VAPRIO D'ADDA (MI)** il **12/04/1974**
- **CESARE DOGNINI** nato a **COLLEBEATO (BS)** il **18/06/1960**

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione

27/10/2022

Motivo dell'ultima ispezione

Revisione generale