



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Autorizzazioni Officine



Roma, 01/12/2014

N° aM - 181/2014

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 PHARDIS S.R.L.;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 28/08/2013, prot. n. 89669, per la propria officina farmaceutica sita in CALVENZANO (BG), VIA MILANO,2, concernente l' estensione autorizzazione per il confezionamento secondario di medicinali sperimentali;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 31/03/2014 - 01/04/2014 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in CALVENZANO (BG), VIA MILANO,2;

VISTA la documentazione integrativa pervenuta il 2/5/2014, prot. n. 46668 ed il 3/9/2014, prot. n. 91369, in risposta alle deviazioni riscontrate;

RITENUTO di poter autorizzare quanto richiesto dalla Ditta;

AUTORIZZA

La Società

PHARDIS S.R.L.
Via Bice Cremagnani, 15/7
20059 - VIMERCATE (MB)
Codice Fiscale: 02011900962

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

PHARDIS S.R.L.
VIA MILANO,2
24050 - CALVENZANO (BG)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 181/2014 del 01/12/2014.

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, 01/12/2014

CAPO-AGENZIA DIRIGENTE
(Dott. ssa Isabella Marta)






Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 181/2014 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | PHARDIS S.R.L. |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | PHARDIS S.R.L. - VIA MILANO,2 , 24050
CALVENZANO(BG) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | Via Bice Cremagnani, 15/7
20059 - VIMERCATE
(MB) |
| 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.ssa Isabella Marta |
| 8. Firma |  |
| 9. Data | 01/12/2014 |
| 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 del sito: PHARDIS S.R.L. - VIA MILANO,2 , 24050 CALVENZANO(BG)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.5	Solo confezionamento
1.5.2	Confezionamento secondario



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

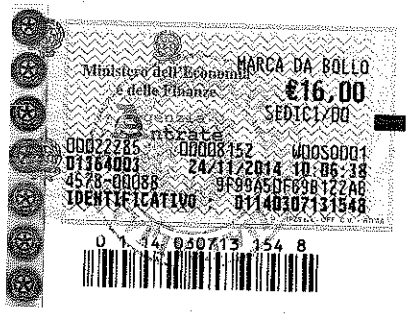
Denominazione ed indirizzo del sito: PHARDIS S.R.L. - VIA MILANO,2 , 24050 CALVENZANO(BG)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate
Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI

1.5	Solo confezionamento
	1.5.2 Confezionamento secondario





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 5

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

**- MARINA ADRIANA GHIGLIONE nato a CUNEO (CN) il
26/12/1960**





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 7

...ta dell'Ispezione relativa al rilascio
...l'autorizzazione

01/04/2014

...tivo dell'ultima ispezione

Revisione generale ed estensione per
sperimentazione clinica