AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

Roma, 16/08/2021
N° aM - 62/2021

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 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;

VISTA l'istanza di autorizzazione alla produzione di MEDICINALI della Società AVLAB SRL per la propria officina farmaceutica sita in ALPIGNANO (TO), VIA TETTI GAY, 59, pervenuta in data 22/03/2021, prot. n. 35080;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 06/07/2021 - 08/07/2021 presso la suddetta officina farmaceutica;

VISTA la documentazione pervenuta in data 10/08/2021, prot. n. 97980, in risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

AUTORIZZA

la Società

AVLAB SRL
VIA EMILIO MOROSINI 22
20135 - MILANO (MI)
Codice Fiscale: 10529370966

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AVLAB SRL
VIA TETTI GAY, 59
10091 - ALPIGNANO (TO)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 62/2021 del 16/08/2021.

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.

Roma, 16/08/2021

Il Dirigente
(Renato Massimi)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione	aM - 62/2021
2. Nome del titolare dell'autorizzazione	AVLAB SRL
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	AVLAB SRL - VIA TETTI GAY, 59 , 10091 ALPIGNANO(TO)
4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione	VIA EMILIO MOROSINI 22 20135 - MILANO (MI)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche	Attivita' di Produzione: Allegato 1 Parte 1
6. Basi legali dell'autorizzazione	Direttiva 2001/83/CE recepita con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni.
7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione	Dott. Renato Massimi
8.Firma	
9. Data	16/08/2021
10. Allegati:	Allegato 1 Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata) Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: AVLAB SRL - VIA TETTI GAY, 59 , 10091 ALPIGNANO(TO)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.1	**Prodotti sterili**		
	1.1.1	*Preparati in asepsi*	
		1.1.1.1	Liquidi di grande volume
		1.1.1.4	Liquidi di piccolo volume
	1.1.3	*Certificazione del lotto*	
1.5	**Confezionamento**		
	1.5.2	*Confezionamento secondario*	
1.6	**Test per il controllo di qualità**		
	1.6.4	*Biologici*	

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

Produzione solo in base all'art. 5 del D.Lgs. 219/2006;
1.1.3 Certificazione del lotto: prodotti preparati in asepsi;
1.6.4 Biologici: LAL test;

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e Qualificata/e	**- TIZIANA MANUELA DALDOSSI nata a BERGAMO il 15/07/1970**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	08/07/2021
Motivo dell'ultima ispezione	attivazione