

Proma, 1 8 OTT. 2016

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni

**GMP Medicinali** 

Risposta al Foglio del ......

OGGETTO:

Alla

Società
L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA'
DI ESERCIZIO S.P.A.
STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA
50018 - SCANDICCI

(FI)

Autorizzazione per l'officina farmaceutica L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. sita in SCANDICCI (FI), S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI.

Con la presente si trasmette l'Autorizzazione n. aM - 171/2016 del 14/10/2016, emessa a seguito del follow-up relativo all'ispezione del 18/01/2016 - 21/01/2016 presso l'officina specificata in oggetto.

Il Dirigente (Giuseppe Pyrophella)





#### UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 14/10/2016 N° aM - 171/2016

#### 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 Aprile2006 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 L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 18/01/2016 - 21/01/2016 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in SCANDICCI (FI), S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI;

**VISTA** la documentazione pervenuta in data 23/02/2016, prot. 18618, in data 25/03/2016, prot. 31908, in data 13/05/2016, prot. 50875, in data 25/07/2016, prot. 76464, e in data 11/07/2016, prot. 103055, in risposta alle prescrizioni;

**AUTORIZZA** 

la Società





L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA

50018 - SCANDICCI (FI)

Codice Fiscale: 01286700487

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI 50018 - SCANDICCI (FI)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 171/2016 del 14/10/2016.

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, 14/10/2016

O LIA ITA

Il Dirigente (Giuseppe Pirapinella







AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione

aM - 171/2016

2. Nome del titolare dell'autorizzazione

L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione

L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. - S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI , 50018 SCANDICCI(FI) MAGAZZINO - VIUZZO DEL PISCETTO/VIA DEL PADULE-AREA SALVADORI - 50018 - SCANDICCI (FI)

4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione

STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA 50018 - SCANDICCI

(FI)

5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche

Attivita' di Produzione: Allegato 1 Parte 1 Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2 Attivita' 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.

Dott. Giusepp@Pimpinella

7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione

8. Firma

9. Data

10. Allegati:

14/10/2016

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)

BP - Codice pratica: aM79/2016





# SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

del sito:

Denominazione ed indirizzo L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. - S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA)

LOCALITÀ GRANATIERI, 50018 SCANDICCI(FI)

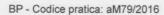
# Prodotti Medicinali Umani

# Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1) Importazione di Medicinali (Parte 2)

# Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.1	Prodotti sterili				
	1.1.1	Preparati I	n asepsi		
		1.1.1.4	Liquidi di piccolo volume		
	1.1.2	Sterilizzati	i terminalmente		
		1.1.2.3	Liquidi di piccolo volume		
	1.1.3	certificazio	one del lotto		
1.2	Prodotti non sterili				
	1.2.1	Prodotti no	on sterili		
		1.2.1.5	Liquidi per uso esterno		
		1.2.1.6	Liquidi per uso interno		
		1.2.1.11	Semisolidi Requisiti speciali:		
			Ormoni o sostanze con attività ormonale		
	1.2.2	certificazione del lotto			
1.5	confezionamento				
	1.5.1	Confezion	amento primario		
		1.5.1.5	Liquidi per uso esterno		
		1.5.1.6			
		1.5.1.11			
	1.5.2	Confezion	amento secondario		
1.6	Test per	il controllo di	qualità		
	1.6.1	Microbiologici: sterilità			
	1.6.2	Microbiologici: diversi dalla sterilità			









1.6.3	Chimico/Fisici	
1.6.4	Biologici	

## Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.2.1.11 Semisolidi: Ormoni o sostanze con attività ormonale: ormoni corticosteroidi; 1.6.4 Biologici: LAL test;

Parte :	2 - IMPOR	TAZIONE DI MEDICINALI
2.1	Test per	il controllo di qualità di medicinali importati
	2.1.2	Microbiologici: diversi dalla sterilità
	2.1.3	Chimico/Fisici
2.2	Certifica	zione del lotto di medicinali importati
	2.2.1	Prodotti sterili
		2.2.1.2 Sterilizzati terminalmente
	2.2.2	Prodotti non sterili

### Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

2.2.1.2 Sterilizzati terminalmente: liquidi di piccolo volume e grande volume importati dalla Svizzera.; 2.2.2 Prodotti non sterili: liquidi per uso interno;











# SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

del sito:

Denominazione ed indirizzo MAGAZZINO - VIUZZO DEL PISCETTO/VIA DEL PADULE-AREA SALVADORI - 50018 - SCANDICCI

(FI)

Prodotti Medicinali Umani

# Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)

# Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.4	Altri pro	dotti o altre attività di produzione	
	1.4.3	Altro	

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione 1.4.3 Altro: attività di stoccaggio;









## SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

del sito:

Denominazione ed indirizzo L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. - S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI, 50018 SCANDICCI(FI)

Prodotti Medicinali Umani

# Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)

# Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI

1.1	Prodotti sterili				
	1.1.3 certificazione del lotto				
-					
1.2	Prodotti non sterili				
	1.2.2 certificazione del lotto				

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.3 certificazione del lotto: prodotti sterilizzati terminalmente;







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

- TIZIANO PETRUCCIANI nato a FIRENZE il 24/04/1959
- MARIA ADELE RIGAMONTI nato a BESANA IN BRIANZA (MI) il 03/02/1968





#### **MANUFACTURER'S AUTHORISATION**

1. Authorisation Number aM - 171/2016 2. Name of authorisation holder L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. 3. Address(es) of manufacturing site(s) L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. - S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI, 50018 SCANDICCI (FI) MAGAZZINO - VIUZZO DEL PISCETTO/VIA DEL PADULE-AREA SALVADORI - 50018 - SCANDICCI (FI) 4. Legally registered address of authorisation STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA holder 50018 - SCANDICCI 5. Scope of authorisation and dosage forms Manufacturing operations: Annex 1 Part 1 Importation of medicinal products: Annex 1 Part 2 6. Legal Basis of authorisation Directive 2001/83/EC, Directive 2001/20/EC, Directive 2005/28/EC, implemented by Legislative Decree 24 April 2006, no. 219 and subsequent amendments and supplements, Legislative Decree 24 June 2003, no. 211, Legislative Decree 6 November 2007, no. 200 7. Name of responsible officer of the Dr Giuseppe Pimpinella competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation 8. Signature 9. Date 14/10/2016

Annex 1 and Annex 2

Annex 5 (Name of Qualified Person)
Annex 7 (Date of inspection on which

authorisation is granted, scope of last inspection)

10. Annexes:

#### **SCOPE OF AUTHORISATION**

**ANNEX 1** 

Name and address of the site:

L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A., S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI, 50018 SCANDICCI (FI)

# **Human Medicinal Products**

# **Authorised Operations**

Manufacturing Operations (Part 1)

Importation of medicinal products (Part 2)			
Part 1 - Manufacturing Operations			
1.1	Sterile Products		
	1.1.1	Aseptically	prepared
		1.1.1.4	Small volume liquids
	1.1.2	Terminally	Sterilised
		1.1.2.3	Small volume liquids
	1.1.3	Batch certi	fication
1.2	Non-ster	ile products	
	1.2.1	Non-sterile	products
		1.2.1.5	Liquids for external use
		1.2.1.6	Liquids for internal use
		1.2.1.8	Other solid dosage forms
		1.2.1.11	Semi-solids
			Special Requirements:
			Hormones or substances with hormonal activity
	1.2.2	Batch certi	fication
1.5	Packagin	g	
	1.5.1	Primary pa	cking
		1.5.1.5	Liquids for external use
		1.5.1.6	Liquids for internal use
		1.5.1.11	Semi-solids
	1.5.2	Secondary	packing
1.6	Quality control testing		
	1.6.1	Microbiolo	gical: sterility
	1.6.2	Microbiolo	gical: non-sterility

1.6.3 1.6.4	Chemical/Physical Biologic
1.0.7	216.legic

# Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

1.2.1.11 Semi-solids: Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroid hormones; 1.6.4 Biologic: LAL test;

Part 2 - Importation of medicinal products			
2.1	Quality control testing of imported medicinal products		
	2.1.2 Microbiological: non-sterility		
	2.1.3 Chemical/Physical		
2.2	Batch certification of imported medicinal products		
	2.2.1 Sterile products		
	2.2.1.2 Terminally sterilised		
	2.2.2 Non-sterile products		

# Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations

- 2.2.1.2 Terminally sterilised: small and large volume liquids imported from Switzerland;
- 2.2.2 Non-sterile products: liquids for internal use;

# **SCOPE OF AUTHORISATION**

Name and address of the site : MAGAZZINO - VIUZZO DEL PISCETTO/VIA DEL PADULE-AREA

SALVADORI - 50018 - SCANDICCI (FI)

# **Human Medicinal Products**

<b>Authorised Operatio</b>	ons	
Manufacturing Operations (Part 1)		
Part 1 - Manufacturing Operations		
1.4	4 Other products or manufacturing activity	
	1.4.3 Other	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations 1.4.3 Other: warehousing;

# **SCOPE OF AUTHORISATION**

Name and address of the site : L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO

S.P.A., S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI,

50018 SCANDICCI (FI)

# **Human Medicinal Products**

Authorised Operations			
Manufacturing Operations	s (Part 1)		
Part 1 - Manufacturi	ing Operations for investigational medicinal products		
1.1	Sterile Products		
	1.1.3 Batch certification		
1.2	Non-sterile products		
	1.2.2 Batch certification		

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

1.1.3 Batch certification: terminally sterilised products;

- Name(s) of Qualified Person(s) TIZIANO PETRUCCIANI born in FLORENCE on 24/04/1959
  - MARIA ADELE RIGAMONTI born in BESANA IN BRIANZA (MI) on 03/02/1968

Date of inspection on which authorisation is granted

21/01/2016

Scope of last inspection

Inspection of general revision





Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione

21/01/2016

Motivo dell'ultima ispezione

Revisione generale



