



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni**

**GMP Medicinali**

N. ....

*Risposta al Foglio del* .....

N. ....

Rev.6.2 Data 02/05/2017

Mod. 020/05 "Modifica Autorizzazione"

Mod. 020/05

**OGGETTO:**

**Autorizzazione per l'officina farmaceutica FALORNI S.R.L. sita in SERRAVALLE PISTOIESE (PT), VIA PROVINCIALE LUCCHESI, S.N.C - LOC. MASOTTI.**

Con la presente si trasmette l'Autorizzazione n. aM - 155/2017 del 28/07/2017, relativa all'Officina specificata in oggetto.

Alla Società  
FALORNI S.R.L.  
VIA PROVINCIALE LUCCHESI, S.N.C -  
LOC. MASOTTI  
51100 - SERRAVALLE PISTOIESE  
(PT)

**Il Dirigente**

*(Renato Massimi)*



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**



**Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali**

**Roma, 28/07/2017**

**N° aM - 155/2017**

#### **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 "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 FALORNI S.R.L.;

**VISTA** l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 03/06/2016, prot. n. 58888, per la propria officina farmaceutica sita in SERRAVALLE PISTOIESE (PT), VIA PROVINCIALE LUCCHESE, S.N.C - LOC. MASOTTI, concernente estensione dell'autorizzazione alla certificazione lotto per medicinali sterili e non sterili;

**VISTI** gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 04/04/2017 - 06/04/2017 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in SERRAVALLE PISTOIESE (PT), VIA PROVINCIALE LUCCHESE, S.N.C - LOC. MASOTTI;



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**VISTA** la documentazione pervenuta in data 10/05/2017, prot. n. 4773, in data 22/06/2017, prot. n. 66266 e in data 19/07/2017, prot. n. 78959, concernente la risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

**AUTORIZZA**

La Società

FALORNI S.R.L.  
VIA PROVINCIALE LUCCHESE, S.N.C - LOC. MASOTTI  
51100 - SERRAVALLE PISTOIESE (PT)  
Codice Fiscale: 01450120470

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

FALORNI S.R.L.  
VIA PROVINCIALE LUCCHESE, S.N.C - LOC. MASOTTI  
51100 - SERRAVALLE PISTOIESE (PT)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 155/2017 del 28/07/2017.

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, 28/07/2017



**Il Dirigente**  
(Renato Massimi)



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione  | aM - 155/2017   |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione   | FALORNI S.R.L.  |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione  | FALORNI S.R.L. - VIA PROVINCIALE LUCCHESE,<br>S.N.C - LOC. MASOTTI , 51100 SERRAVALLE<br>PISTOIESE(PT)  |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione   | VIA PROVINCIALE LUCCHESE, S.N.C - LOC. MASOTTI<br>51100 - SERRAVALLE PISTOIESE (PT)   |
| 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  | 28/07/2017  |
| 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: FALORNI S.R.L. - VIA PROVINCIALE LUCCHESE, S.N.C - LOC. MASOTTI , 51100 SERRAVALLE PISTOIESE(PT)

|  |   |
|--|---|
| Prodotti Medicinali Umani                |   |
| <b>Attività Autorizzate</b>              |   |
| Attività di Produzione (Parte 1)         |   |
| Importazione di Medicinali (Parte 2)     |   |
| <b>Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE</b> |   |
| <b>1.1</b>                               | <b>Prodotti sterili</b>                 |
|  | 1.1.3 <i>Certificazione del lotto</i>   |
| <b>1.2</b>                               | <b>Prodotti non sterili</b>             |
|  | 1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>   |
| <b>1.5</b>                               | <b>Confezionamento</b>                  |
|  | 1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i> |
| <b>1.6</b>                               | <b>Test per il controllo di qualità</b> |
|  | 1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>             |

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

1.6.3 Chimico/Fisici: Esclusivamente sperlatura;

|   |   |
|---|---|
| <b>Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI</b> |   |
| <b>2.2</b>                                  | <b>Certificazione del lotto di medicinali importati</b>                       |
|   | 2.2.2 <i>Prodotti non sterili</i>   |
| <b>2.3</b>                                  | <b>Altre attività di importazione</b>   |
|   | 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**

2.2.2 Prodotti non sterili: cerotti medicati;

2.3.1 Sito di importazione fisica: liofilizzati, cerotti medicati;



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



**ALLEGATO 2**

**SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Denominazione ed indirizzo del sito: FALORNI S.R.L. - VIA PROVINCIALE LUCCHESE, S.N.C - LOC. MASOTTI , 51100 SERRAVALLE PISTOIESE(PT)

Prodotti Medicinali Umani

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>Attività Autorizzate</b>  |                                  |
| Attività di Produzione (Parte 1)                                     |                                  |
| <b>Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI</b> |                                  |
| <b>1.5</b>   | <b>Confezionamento</b>           |
|  | 1.5.2 Confezionamento secondario |





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**ALLEGATO 5**

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

- EDOARDO PESTELLI nato a FIRENZE (FI) il 17/06/1933
- ELEONORA SALVADORI nato a LIVORNO il 30/06/1966





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**ALLEGATO 7**

Data dell'ispezione relativa al rilascio  
dell'autorizzazione 06/04/2017

Motivo dell'ultima ispezione Estensione

