



Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

Roma, 25/05/2020

N° aM - 62/2020

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 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;

VISTA l'istanza di autorizzazione alla produzione di MEDICINALI della Società FALORNI S.R.L. per la propria officina farmaceutica sita in SESTO FIORENTINO (FI), VIA DEI FRILLI, 25, pervenuta in data 28/02/2020, prot. n. 24670;

VISTO il comunicato (Q&A) agli stakeholders rev. 1 del 17 aprile 2020 emesso dalla Commissione Europea, dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e dai capi delle Agenzie dei Medicinali (HMA), su aspetti regolatori per i medicinali per uso umano durante la pandemia da COVID-19,

VISTA la documentazione integrativa pervenuta in data 20/05/2020, prot. n. 56316;

VISTI gli esiti della valutazione a distanza conclusa in data 21/05/2020



AUTORIZZA

la Società

FALORNI S.R.L.
VIA DEI FRILLI SNC
50019 - SESTO FIORENTINO (FI)
Codice Fiscale: 01450120470

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

FALORNI S.R.L.
VIA DEI FRILLI, 25
50019 - SESTO FIORENTINO (FI)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 62/2020 del 25/05/2020.

La presente Autorizzazione (**valida fino al 31 dicembre 2021**) 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, 25/05/2020

Il Dirigente
(Renato Massimi)

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione aM - 62/2020 (valida fino al 31/12/2021)
2. Nome del titolare dell'autorizzazione FALORNI S.R.L.
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione FALORNI S.R.L. - VIA DEI FRILLI, 25 , 50019 SESTO FIORENTINO(FI)
4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione VIA DEI FRILLI SNC
50019 - SESTO FIORENTINO (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.
7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione Dott. Renato Massimi
- 
8. Firma
9. Data 25/05/2020
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: FALORNI S.R.L. - VIA DEI FRILLI, 25 , 50019 SESTO FIORENTINO(FI)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate	
Attività di Produzione (Parte 1)	
Importazione di Medicinali (Parte 2)	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE	
1.1	Prodotti sterili
	1.1.3 <i>Certificazione del lotto</i>
1.2	Prodotti non sterili
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>
1.5	Confezionamento
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.5.2 Confezionamento secondario: anche sperlatura ;

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI	
2.3	Altre attività di importazione
	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: liofilizzati prodotti in asepsi e cerotti medicati per confezionamento secondario;

ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: FALORNI S.R.L. - VIA DEI FRILLI, 25 , 50019 SESTO FIORENTINO(FI)

Prodotti Medicinali Umani

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



ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e - Marco Consten nato a Bagno di Ripoli (FI) il 06/05/1985
Qualificata/e



ALLEGATO 7

Data di conclusione del distant assessment 21/05/2020

Motivo dell'ultima ispezione Attivazione officina con ispezione a distanza

L'ispezione del sito dovrà essere condotta appena le circostanze lo permetteranno