

UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 18/03/2022

N° aM - 48/2022

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;

VISTI gli atti d'ufficio relativi alle autorizzazioni alla produzione di MEDICINALI in precedenza rilasciate alla Società FALORNI S.R.L.;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 26/01/2022 - 28/01/2022 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in SESTO FIORENTINO (FI), VIA DEI FRILLI, 25;

VISTA la documentazione pervenuta in data 19/01/2022, prot. n. 5892, in data 15/02/2022, prot. n. 17744, in data 28/02/2022, prot. n. 23669, e in data 11/03/2022, prot. n. 29860, in risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

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 - 48/2022 del 18/03/2022.

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, 18/03/2022

IL DIRIGENTE
(Angela Del Vecchio)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 48/2022 |
| 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 | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1
Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2 |
| 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.ssa Angela Del Vecchio |
| 8. Firma | |
| 9. Data | 18/03/2022 |
| 10. Allegati: | Allegato 1
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
	<i>1.1.3 Certificazione del lotto</i>
1.2	Prodotti non sterili
	<i>1.2.2 Certificazione del lotto</i>
1.5	Confezionamento
	<i>1.5.2 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
	<i>2.3.2 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 5

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

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	28/01/2022
Motivo dell'ultima ispezione	Revisione generale