

UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 08/08/2023

N° aM - 106/2023

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 ALFA OMEGA S.R.L.;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 05/06/2023 - 07/06/2023 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in COPPARO (FE), VIA LEONARDO DA VINCI, 57;

VISTA la documentazione pervenuta in data 07/07/2023, prot. n. 87344, in risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

AUTORIZZA

la Società

ALFA OMEGA S.R.L.
CORSO MILANO 26/A
20900 - MONZA (MB)
Codice Fiscale: 01261440380

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

ALFA OMEGA S.R.L.
VIA LEONARDO DA VINCI, 57
44034 - COPPARO (FE)



secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 106/2023 del 08/08/2023.

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, 08/08/2023

IL DIRIGENTE
(Angela Del Vecchio)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione	aM - 106/2023
2. Nome del titolare dell'autorizzazione	ALFA OMEGA S.R.L.
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	ALFA OMEGA S.R.L. - VIA LEONARDO DA VINCI, 57 , 44034 COPPARO(FE)
4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione	CORSO MILANO 26/A 20900 - MONZA (MB)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche	Attività 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.ssa Angela Del Vecchio
8. Firma	
9. Data	08/08/2023
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 ALFA OMEGA S.R.L. - VIA LEONARDO DA VINCI, 57
del sito: , 44034 COPPARO(FE)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.2	Prodotti non sterili
	<p>1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i></p> <p>1.2.1.1 Capsule rigide</p> <p>1.2.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: Sostanze altamente sensibilizzanti Altro : ormoni o sostanze con attività ormonale</p> <p>1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide</p> <p>1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i></p>
1.4	Altri prodotti o altre attività di produzione
	<p>1.4.1 <i>Produzione di:</i></p> <p>1.4.1.2 Prodotti omeopatici</p> <p>1.4.1.4 Altro: materiali di partenza: tinture madri e macerate glicerici per ulteriori trasformazioni ad uso dell'officina di produzione e/o rilasciate ad altre officine di produzione per essere ulteriormente processate</p>
1.5	Confezionamento
	<p>1.5.1 <i>Confezionamento primario</i></p> <p>1.5.1.1 Capsule rigide</p> <p>1.5.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: Sostanze altamente sensibilizzanti Altro : ormoni o sostanze con attività ormonale</p> <p>1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide</p> <p>1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i></p>
1.6	Test per il controllo di qualità

1.6.1	<i>Microbiologici: sterilità</i>
1.6.2	<i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
1.6.3	<i>Chimico/Fisici</i>
1.6.4	<i>Biologici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

solo omeopatici;

1.2.1.1 Capsule rigide: anche da materiali di origine animale, vegetale, chimica, minerale, immunologici e allergeni;

1.2.1.6 Liquidi per uso interno: anche da materiali di origine animale, vegetale, chimica, minerale, immunologici e allergeni;

1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: globuli/granuli: impregnazione anche da materiali di origine animale, vegetale, chimica, minerale, immunologici e allergeni;

1.5.1.1 Capsule rigide: anche da materiali di origine chimica, minerale, immunologici e allergeni;

1.5.1.6 Liquidi per uso interno: anche da materiali di origine animale, vegetale, chimica, minerale, immunologici e allergeni;

1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: globuli/granuli: impregnazione anche da materiali di origine animale, vegetale, chimica, minerale, immunologici e allergeni;

1.6.4 Biologici: LAL test;

ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e Qualificata/e	- SOHEYLA ESLAMPARAST SHAFTI nata a RASHT (IRAN) il 27/10/1962
	- ALESSANDRA MASTRANGIOLI nata a GENOVA il 12/05/1973

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione 07/06/2023

Motivo dell'ultima ispezione Revisione generale