

**AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI**  
**Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime**

Roma, 20/12/2023

N° API - 245/2023

**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'Agenda Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 (e successive modificazioni e integrazioni, in particolare le modifiche introdotte con il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 e con la legge 3 maggio 2019, n. 37), 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 ministeriale del 18 marzo 1996 "Modalità per la vigilanza delle officine di produzione, centri di saggio e di sperimentazione (area farmaci)"

**VISTO** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale AIFA del 17 giugno 2016;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenda Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**VISTA** la Determinazione n. DG 366/2021 del 29 marzo 2021 di conferimento di incarico dirigenziale non generale dell'Ufficio Ispezioni GMP Materie Prime al dott. Michele Marangi, ai sensi dell'art. 19 comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

**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 legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni "Codice dell'amministrazione digitale"

**VISTI** gli atti d'ufficio relativi alle autorizzazioni alla produzione di sostanze attive in precedenza rilasciate alla Società OPOCRIN S.P.A. per l'officina farmaceutica sita in FORMIGINE (MO), Via Pacinotti 3 (loc. Corlo di Formigine);

**VISTA** l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 21/06/2023, prot. n. 80105, per l'officina farmaceutica sita in FORMIGINE (MO), Via Pacinotti 3 (loc. Corlo di Formigine), concernente la richiesta di autorizzazione alla produzione della sostanza attiva Defibrotide;

**VISTI** gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 18/10/2023 - 20/10/2023 presso la suddetta officina farmaceutica;

**VISTA** la documentazione integrativa pervenuta in data 20/11/2023, prot. n. 0142966;

**RITENUTO** di poter accogliere quanto richiesto dalla suddetta Società;

## AUTORIZZA

La Società

OPOCRIN S.P.A.  
VIA PACINOTTI, 3  
41040 - FORMIGINE (MO)  
Codice Fiscale: 00156140360

a produrre/importare sostanze attive presso l'officina farmaceutica

OPOCRIN S.P.A.  
Via Pacinotti 3 (loc. Corlo di Formigine)  
41043 - FORMIGINE (MO)

secondo quanto riportato nelle pagine seguenti.

La presente autorizzazione viene rilasciata esclusivamente ai sensi della normativa inerente alla produzione/importazione di sostanze attive e non esonera in nessun caso il titolare dal rispetto di tutte le altre normative applicabili.

La presente autorizzazione viene rilasciata in formato elettronico ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale e norme ad esso connesse.

La presente autorizzazione annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni.

Roma, 20/12/2023

**IL DIRIGENTE**  
(Michele Marangi)

*Documento firmato digitalmente ai sensi  
del Codice dell'Amministrazione digitale e  
norme ad esso connesse*