



AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Roma, 02/01/2024
N° API - 1/2024

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 (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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022";

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 NONANTOLA (MO), Via Gazzate, 48;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 14/11/2022 - 17/11/2022 presso la suddetta officina farmaceutica;

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 Gazzate, 48
41015 - NONANTOLA (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, 02/01/2024

IL DIRIGENTE
(Michele Marangi)

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