



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

Roma, 29/02/2024

N° AMA - 18/2024

**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 vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**VISTO** il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**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 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni “Codice dell’amministrazione digitale”;

**VISTI** gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 21/11/2022 - 24/11/2022 presso l’officina farmaceutica di cui al presente Atto;

**VISTI** gli atti d’ufficio relativi alle autorizzazioni concernenti la produzione/importazione di sostanze attive in precedenza rilasciate alla Società LABORATORI DERIVATI ORGANICI S.P.A.;

**VISTA** l’istanza di cambio titolarità della Società OPOCRIN S.P.A. per l’officina farmaceutica sita in TRINO (VC), Strada Provinciale 31 bis, pervenuta in data 25/01/2024, prot. n. 9890;

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

#### **AUTORIZZA**

**Il cambio di titolarità dalla Società LABORATORI DERIVATI ORGANICI S.P.A. alla Società OPOCRIN S.P.A.:**

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

**Si conferma l’autorizzazione alla produzione/importazione di sostanze attive presso l’officina farmaceutica:**

OPOCRIN S.P.A.  
Strada Provinciale 31 bis  
13039 - TRINO (VC)

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, 29/02/2024

**IL DIRIGENTE**

*(Michele Marangi)*

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