

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Roma, 14/01/2025
N° API - 7/2025

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;

VISTA la determinazione del Direttore tecnico – scientifico n. 50/2024 del 14 marzo 2024 con la quale è stata disposta la proroga dell'incarico come sopra specificato;

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 TRINO (VC), STRADA PROVINCIALE 31 BIS;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 09/09/2024 - 13/09/2024 presso la suddetta officina farmaceutica;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 29/10/2024, prot. n. 139630, per l'officina farmaceutica sita in TRINO (VC), STRADA PROVINCIALE 31 BIS, concernente la modifica dell'indirizzo del produttore extra-UE Adeste Indústria de Produtos Animais LTDA;

VISTA la documentazione integrativa pervenuta in data 09/01/2025, prot. n. 1983;

VISTA la richiesta di rettifica della determinazione n. aAPI-59/2024 e del certificato GMP n. IT-API/206/H/2024 del 03/12/2024, pervenuta in data 09/01/2025, prot. n. 2494;

RITENUTO di poter accogliere quanto richiesto dalla suddetta Società;

AUTORIZZA

La Società

OPOCRIN S.P.A.
VIA PACINOTTI, 3
41043 - FORMIGINE (MO)
Codice Fiscale: 00156140360

a produrre/importare 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, 14/01/2025

IL DIRIGENTE
(Michele Marangi)

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