



UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 02/01/2024

N° aG - 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 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 GAS MEDICINALI in precedenza rilasciate alla Società EUROTRE SRL;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 30/03/2023 - 31/03/2023 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in CASTELNOVO DI SOTTO (RE), VIA ALESSANDRO VOLTA, 12/13;

VISTA la documentazione prodotta dalla medesima Società prot. n. 056732 del 03/05/2023, prot. n. 071104 del 31/05/2023 e prot. n. 133955 del 30/10/2023;

AUTORIZZA

la Società

EUROTRE SRL
VIA ALESSANDRO VOLTA 12/13
42024 - CASTELNOVO DI SOTTO (RE)
Codice Fiscale: 00480150358

a produrre GAS MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

EUROTRE SRL

RS - Codice pratica: aG217/2023



VIA ALESSANDRO VOLTA, 12/13
42024 - CASTELNOVO DI SOTTO (RE)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aG - 1/2024 del 02/01/2024.

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 notificata alla Società titolare dell'autorizzazione via PEC, in formato elettronico, firmata digitalmente, rimane agli atti di questa Amministrazione ed annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni rilasciate.

Roma, 02/01/2024

IL DIRIGENTE

(Angela Del Vecchio)



DEL VECCHIO
ANGELA
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
04.01.2024
14:24:27
GMT+00:00

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE



AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aG - 1/2024 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | EUROTRE SRL |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | EUROTRE SRL - VIA ALESSANDRO VOLTA, 12/13
42024 CASTELNOVO DI SOTTO (RE) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | VIA ALESSANDRO VOLTA 12/13
42024 - CASTELNOVO DI SOTTO (RE) |
| 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 |  <div>DEL VECCHIO
ANGELA
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
04.01.2024
14:25:01
GMT+00:00</div> |
| 9. Data | 02/01/2024 |
| 10. Allegati: | Allegato 1
Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)
Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione) |