



Agenzia Italiana del Farm.

AIFA



UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 06/02/2018

N° aM - 20/2018

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 MEDICINALI in precedenza rilasciate alla Società S.C.F. S.R.L.;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 13/12/2017 - 14/12/2017 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in CAVENAGO D'ADDA (LO), VIA F.BARBAROSSA,7;

VISTA la documentazione pervenuta in data 18/01/2018, prot. n. 4995, concernente la risposta alle deviazioni riscontrate in corso d'ispezione;

AUTORIZZA

la Società

S.C.F. S.R.L.
Via Federico Barbarossa, 7
26824 - CAVENAGO D'ADDA (LO)
Codice Fiscale: 06684320960

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

S.C.F. S.R.L.
VIA F.BARBAROSSA,7
26824 - CAVENAGO D'ADDA (LO)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 20/2018 del 06/02/2018.

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 rilasciata in doppio originale di cui uno rimane agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società titolare dell'autorizzazione ed annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni rilasciate.

Roma, 06/02/2018



Il Dirigente
(Renato Massimi)

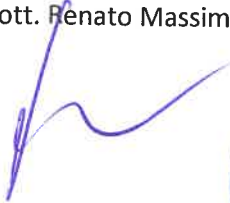




Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|--|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 20/2018 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | S.C.F. S.R.L. |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | S.C.F. S.R.L. - VIA F.BARBAROSSA,7 , 26824
CAVENAGO D'ADDA(LO)
MAGAZZINO - VIA F. BARBAROSSA, 6 - 26824 -
CAVENAGO D'ADDA (LO)
MAGAZZINO-DEPOSITO DI SOLO MATERIALE
STAMPATO - VIA F. BARBAROSSA, 9 - 26824 -
CAVENAGO D'ADDA (LO) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | Via Federico Barbarossa, 7
26824 - CAVENAGO D'ADDA (LO) |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1
Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2 |
| 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. Renato Massimi |
| 8. Firma |  |
| 9. Data | 06/02/2018 |
| 10. Allegati: | Allegato 1
Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)
Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione) |





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: S.C.F. S.R.L. - VIA F.BARBAROSSA,7 , 26824
CAVENAGO D'ADDA(LO)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate	
Attività di Produzione (Parte 1)	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE	
1.5	Confezionamento
	1.5.2 Confezionamento secondario





Agenzia Italiana del Farm.

AIFA



ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: **MAGAZZINO - VIA F. BARBAROSSA, 6 - 26824 - CAVENAGO D'ADDA (LO)**

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate
Attività di Produzione (Parte 1)
Importazione di Medicinali (Parte 2)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.4	Altri prodotti o altre attività di produzione
	1.4.3 Altro: <i>stoccaggio</i>

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

2.3	Altre attività di importazione
	2.3.1 <i>Sito di importazione fisica</i>





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: **MAGAZZINO-DEPOSITO DI SOLO MATERIALE STAMPATO - VIA F. BARBAROSSA, 9 - 26824 - CAVENAGO D'ADDA (LO)**

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.4	Altri prodotti o altre attività di produzione
	1.4.3 <i>Altro: stoccaggio</i>





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 5

**Nome/i della/e Persona/e
Qualificata/e**

- LUIGI BALBI nato a RONCO SCRIVIA (GE) il 18/03/1946





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione

14/12/2017

Motivo dell'ultima ispezione

Revisione Generale

