



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Autorizzazioni Officine

N. AIFA/UAO/128593/P/ISi.R.6

Risposta al Foglio del

N.

Roma.

09 DIC 2014

Alla Società
POLYCRYSTALLINE S.R.L.
VIA F.S. FABRI 127/1
40059 - MEDICINA
(BO)

OGGETTO:

Autorizzazione per l'officina farmaceutica POLYCRYSTALLINE S.R.L. sita in
MEDICINA (BO), VIA F.S. FABRI, 127/1.

Con la presente si trasmette l'Autorizzazione n. aM - 183/2014 del 02/12/2014, relativa all'officina
specificata in oggetto.

IL DIRIGENTE

(Dott.ssa Isabella Marta)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Autorizzazioni Officine



Roma, 02/12/2014
N° aM - 183/2014

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 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 ministeriale del 18 marzo 1996 che prevede la trasmissione, daparte delle aziende titolari di autorizzazione alla produzione di medicinali, di una documentazione puntuale e esaustiva inerente le attività di produzione di ciascuna officina farmaceutica;

VISTA l'istanza di autorizzazione alla produzione di MEDICINALI della Società POLYCRYSTALLINE S.R.L. per la propria officina farmaceutica sita in MEDICINA (BO), VIA F.S. FABRI, 127/1, pervenuta in data 25/10/2013, prot. n. 111679;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 30/09/2014 - 02/10/2014 presso la suddetta officina farmaceutica;

VISTA la documentazione pervenuta dall'azienda in data 10/11/2014, prot. 117688, in risposta alle prescrizioni riscontrate in sede ispettiva;

AUTORIZZA

la Società

POLYCRYSTALLINE S.R.L.
VIA F.S. FABRI 127/1
40059 - MEDICINA (BO)
Codice Fiscale: 02600021204

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

POLYCRYSTALLINE S.R.L.
VIA F.S. FABRI, 127/1
40059 - MEDICINA (BO)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 183/2014 del 02/12/2014.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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.

Roma, 02/12/2014

IL DIRIGENTE

(Dott.ssa Isabella Marta)







Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 183/2014 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | POLYCRYSTALLINE S.R.L. |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | POLYCRYSTALLINE S.R.L. - VIA F.S. FABRI,
127/1 , 40059 MEDICINA(BO) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | VIA F.S. FABRI 127/1
40059 - MEDICINA
(BO) |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1
Attività di Produzione per Medicinali Sperimentali:
Allegato 2 Parte 1 |
| 6. Basi legali dell'autorizzazione | Direttiva 2001/83/CE, Direttiva 2001/20/CE,
Direttiva 2005/28/CE, recepite con Decreto
Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive
modifiche ed integrazioni, Decreto Legislativo 24
giugno 2003, n. 211, Decreto Legislativo 6
novembre 2007, n. 200. |
| 7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione | Dott.ssa Isabella Marta |
| 8. Firma |   |
| 9. Data | 02/12/2014 |
| 10. Allegati: | Allegato 1 e Allegato 2
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: POLYCRYSTALLINE S.R.L. - VIA F.S. FABRI, 127/1 ,
40059 MEDICINA(BO)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE
--

1.6	Test per il controllo di qualità
1.6.3	Chimico/Fisici





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: POLYCRYSTALLINE S.R.L. - VIA F.S. FABRI, 127/1 ,
40059 MEDICINA(BO)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

**Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI
SPERIMENTALI**

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.3 Chimico/Fisici



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 5

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

-TOMMY BARZETTI nato a MILANO (MI) il 24/08/1970



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione

02/10/2014

Motivo dell'ultima ispezione

Attivazione.