Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€14,62
QUATTORDICI/62
00010447 00007C48 WQZLD001
00047665 10/12/2010 10:55:37
0001-00009 E5B99827B194AC9E
IDENTIFICATIVO : 01091865401207
0 1 09 186540 120 7

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

REPVBBLICA ITALIANA

Agenzia Italiana del Farmaco

AREA ISPEZIONIE CERTIFICAZIONI
Ufficio Autorizzazioni Officine

Roma, 29/11/2010
N° aM - 180/2010

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 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonchè 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 ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI - BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO E DELLE CELLULE;
VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 26/04/2010 - 29/04/2010 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in BOLOGNA (BO), VIA PUPILLI,1;
VISTA la documentazione integrativa pervenuta in data 10/6/2010, prot. n. 76277 ed il 5/10/2010, prot. n. 113776, in risposta alle prescrizioni;
VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 08/11/2010, prot. n. 125920, per la propria officina farmaceutica sita in BOLOGNA (BO), VIA PUPILLI,1, concernente l'estensione dell'autorizzazione per effettuare i test di rilascio del prodotto (sterilità e controlli microbiologici);
RITENUTO di poter autorizzare quanto richiesto dalla Ditta

AUTORIZZA

La Società

ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI - BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO E DELLECELLULE VIA DI BARBIANO, 1/10 40136 - BOLOGNA (BO) Codice Fiscale: 00302030374

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI - BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO E DELLE CELLULE VIA PUPILLI,1 40136 - BOLOGNA (BO)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 180/2010 del 29/11/2010.

CG - Codice pratica: aM478/2009

Agenzia Italiana del Farmaco

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, 29/11/2010

IL DIRIGENTE
(Dott. Renato Massimi)

CG - Codice pratica: aM478/2009

Agenzia Italiana del Farmaco

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione	aM - 180/2010
2. Nome del titolare dell'autorizzazione	ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI - BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO E DELLE CELLULE
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI - BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO E DELLE CELLULE - VIA PUPILLI,1 , 40136 BOLOGNA(BO) LABORATORIO - VIA DI BARBIANO, 1/10 - 40136 - BOLOGNA (BO)
4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione	VIA DI BARBIANO, 1/10 40136 - BOLOGNA (BO)
5. Scopo dell'autorizzazione eforme farmaceutiche	Attivita' 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. Renato Massimi
8. Firma	
9. Data	29/11/2010
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

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito:	ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI - BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO E DELLE CELLULE - VIA PUPILLI,1 , 40136 BOLOGNA(BO)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.1	**Prodotti sterili**		
	1.1.1	*Preparati in asepsi*	
		1.1.1.4	Liquidi di piccolo volume
1.3	**Prodotti medicinali biologici**		
	1.3.1	*Prodotti medicinali biologici*	
		1.3.1.3	Prodotti per terapia cellulare

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.3.1.3 Prodotti per terapia cellulare: Prodotti medicinali contenenti, derivati o estratti da tessuti/cellule animali;

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito:	LABORATORIO - VIA DI BARBIANO, 1/10 - 40136 - BOLOGNA (BO)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità	
	1.6.1	*Microbiologici: sterilità*
	1.6.2	*Microbiologici: diversi dalla sterilità*
	1.6.4	*Biologici*

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e Qualificata/e **- ALESSANDRA BASSI nato a Bologna il 16/07/1961**

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	29/04/2010
Motivo dell'ultima ispezione	Ispezione di follow up per verifica delle azioni correttive a seguito dell'ispezione del 27-30 gennaio 2009. Inoltre verifica dell'idoneità del Controllo Qualità per effettuare test di rilascio del prodotto.