



Agenzia Italiana del Farmaco

AREA PRODUZIONE E CONTROLLO
Ufficio Autorizzazioni Officine

Roma, 26/10/2009
N° aM - 199/2009

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, 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 EMOTEC S.R.L.;
VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 19/03/2008 - 20/03/2008 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in MEDOLLA (MO), VIA STATALE SUD, 60;
VISTA la Determina n. aM78/2009 del 30/4/2009 con cui veniva sospesa l'autorizzazione alla produzione fino al 30/10/2009;
VISTA l'istanza di riattivazione pervenuta il 6/10/2009, prot. n. 99357;
RITENUTO di poter rilasciare l'autorizzazione alla produzione a partire dal 1 novembre 2009;

AUTORIZZA

La Società

EMOTEC S.R.L.
VIA STATALE 12 N. 44
41036 - MEDOLLA (MO)
Codice Fiscale: 02578710366

a produrre MEDICINALI, a far data dal 1 novembre 2009, presso l'officina farmaceutica:

EMOTEC S.R.L.
VIA STATALE SUD, 60
41036 - MEDOLLA (MO)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 199/2009 del 26/10/2009.

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, 26/10/2009


IL DIRIGENTE
(Dott. Renato Massimi)





Agenzia Italiana del Farmaco

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 199/2009 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | EMOTEC S.R.L. |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | EMOTEC S.R.L. - VIA STATALE SUD, 60 , 41036
MEDOLLA(MO) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | VIA STATALE 12 N. 44
41036 - MEDOLLA
(MO) |
| 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. Renato Massimi |
| 8. Firma |  |
| 9. Data | 26/10/2009 |
| 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: EMOTEC S.R.L. - VIA STATALE SUD, 60 , 41036 MEDOLLA(MO)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.5	Solo confezionamento
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>



Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO 5

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

**- MARIA BONACHINI nato a ISOLA DELLA SCALA (VR) il
01/12/1970**



Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione

20/03/2008

Motivo dell'ultima ispezione

Revisione generale