



Certificate No: IT/102/H/2020

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer LABANALYSIS S.R.L

Site address VIA EUROPA, 5 - 27041 CASANOVA LONATI (PV)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 63/2020 dated 05/27/2020 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11/15/2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

AIFA: Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 3231

RS
GMP



Part 2

Name and address of the site: LABANALYSIS S.R.L - VIA EUROPA, 5
27041 CASANOVA LONATI (PV)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

Importation of medicinal products (Part 2)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.6	Quality control testing
	1.6.1 <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 <i>Biological</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.6.4 Biological: LAL test.

PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

2.1	Quality control testing of imported medical products
	2.1.1 <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4 <i>Biological</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.1.4 Biological: LAL test.

Name and address of the site: LABANALYSIS S.R.L - VIA EUROPA, 5
27041 CASANOVA LONATI (PV)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.6	Quality control testing
	1.6.1 <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 <i>Biological</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.6.4 Biological: LAL test.

Rome, 09/23/2020

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Republic of Italy



E' copia conforme all'originale
composta di n. 3 fogli
Roma il 22-09-2020

Renato Massimi

GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office



MANUFACTURER'S AUTHORISATION^{1, 2}

1. Authorisation Number aM63/2020
2. Name of authorisation holder LABANALYSIS S.R.L
3. Address(es) of manufacturing site(s) LABANALYSIS S.R.L, VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI, 27041, Italy
4. Legally registered address of authorisation holder Via Rota Candiani 13, BRONI, 27043, Italy
5. Scope of authorisation and dosage forms² ANNEX 1 and/ or ANNEX 2
6. Legal Basis of authorisation Art. 40 of Directive 2001/83/EC
Art. 13 of Directive 2001/20/EC
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation confidential
8. Signature
9. Date 2020-05-27
10. Annexes attached Annex 1 and/or Annex 2
Optional Annexes as required:
Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))
Annex 4 (Addresses of Contract laboratories)
Annex 5 (Name of Qualified Person)
Annex 6 (Name of responsible persons)
Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)
Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised)³

¹ The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC and 44(1) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ The Competent Authority is responsible for appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Art. 42(3) of Directive 2001/83/EC and Art. 46(3) of Directive 2001/82/EC as amended).

SCOPE OF AUTHORISATION**ANNEX 1**

Name and address of the site : LABANALYSIS S.R.L, VIA EUROPA, 5, CASANOVA
LONATI, 27041, Italy

Human Medicinal Products

Authorised Operations MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1) IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>
Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>2.1.3 Chemical/Physical</i> <i>2.1.4 Biological</i>

SCOPE OF AUTHORISATION**ANNEX 2**

Name and address of the site : LABANALYSIS S.R.L, VIA EUROPA, 5, CASANOVA
LONATI, 27041, Italy

Human Investigational Medicinal Products

Authorised Operations

MANUFACTURING OPERATIONS (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.6	Quality control testing
	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biological



Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

Roma, 27/05/2020

N° aM - 63/2020

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 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, 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 LABANALYSIS S.R.L.;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 13/11/2019 - 15/11/2019 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in CASANOVA LONATI (PV), VIA EUROPA, 5;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 23/04/2020, prot. n. 46021, per la propria officina farmaceutica sita in CASANOVA LONATI (PV), VIA EUROPA, 5, concernente l'autorizzazione all'importazione di medicinali;

VISTA la documentazione integrativa pervenuta in data 15/05/2020, prot. n. 54598;

AUTORIZZA

La Società

LABANALYSIS S.R.L
Via Rota Candiani 13
27043 - BRONI (PV)
Codice Fiscale: 02235450182

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

LABANALYSIS S.R.L
VIA EUROPA, 5
27041 - CASANOVA LONATI (PV)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 63/2020 del 27/05/2020.

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, 27/05/2020

Il Dirigente
(Renato Massimi)





AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 63/2020 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | LABANALYSIS S.R.L |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | LABANALYSIS S.R.L - VIA EUROPA, 5 , 27041
CASANOVA LONATI(PV) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | Via Rota Candiani 13
27043 - BRONI (PV) |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1
Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2
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. Renato Massimi
 |
| 8. Firma |  |
| 9. Data | 27/05/2020 |
| 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

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: LABANALYSIS S.R.L - VIA EUROPA, 5 , 27041 CASANOVA LONATI(PV)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Importazione di Medicinali (Parte 2)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.1 <i>Microbiologici: sterilità</i>
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>
	1.6.4 <i>Biologici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.6.4 Biologici: LAL test;

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati
	2.1.1 <i>Microbiologici: sterilità</i>
	2.1.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	2.1.3 <i>Chimico/Fisici</i>
	2.1.4 <i>Biologici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

2.1.4 Biologici: LAL test;



ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: LABANALYSIS S.R.L - VIA EUROPA, 5 , 27041 CASANOVA LONATI(PV)

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
	1.6.1 <i>Microbiologici: sterilità</i>
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>
	1.6.4 <i>Biologici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.6.4 Biologici: LAL test;





AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



ALLEGATO 5

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

- GIANCARLO GIUSEPPE MARIANI nato a LONDRA (GB) il
03/05/1962
- STEFANO MAGGI nato a PAVIA il 10/10/1978
- LUIGINO MAGGI nato a CASANOVA LONATI (PV) il
14/03/1948



CO-AGN



ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione

15/11/2019

Motivo dell'ultima ispezione

revisione generale-estensione

CO-AGN