AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
00021771 00008877 W1CZS001
00002883 17/10/2019 15:08:53
4578-00088 61A40CE4D1C77175
IDENTIFICATIVO : 01171187780502
0 1 17 118778 050 2

Certificate No: IT/203/H/2019

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 D. CIMAROSA, 95/105 - 57124 LIVORNO (LI)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aAMM - 173/2019 dated 11/12/2019 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 12/07/2018, 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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Part 2

Name and address of the site:	LABANALYSIS S.R.L - VIA D. CIMAROSA, 95/105, 57124 LIVORNO (LI)

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	*Microbiological: sterility*
	1.6.4	*Biological*

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

1.6.4 Biological: only LAL test.

PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS		
2.1	**Quality control testing of imported medical products**	
	2.1.1	*Microbiological: sterility*
	2.1.4	*Biological*

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

2.1.4 Biological: only LAL test.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Name and address of the site:	LABANALYSIS S.R.L - VIA D. CIMAROSA, 95/105, 57124 LIVORNO (LI)

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	*Microbiological: sterility*
	1.6.4	*Biological*

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

1.6.4 Biological: LAL test only.

Rome, 11/14/2019

E' copia conforme all'originale composta di n. 3 fogli
Roma il 22 NOV 2019

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

Renato Massimi
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
00021771 00008877 W1C25001
00002881 17/10/2019 15:00:44
4578-00088 B05916F72F652993
IDENTIFICATIVO : 01171187788524
17 118778 052 4

UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 12/11/2019
N° aAMM - 173/2019

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 **SGS SERTEC S.R.L.;**
VISTA l'istanza di cambio titolarità della Società **LABANALYSIS S.R.L** per la propria officina farmaceutica sita in LIVORNO (LI), VIA D. CIMAROSA, 95/105, pervenuta in data 25/09/2019, prot. n. 106482;

AUTORIZZA

il cambio di titolarità dalla Società **SGS SERTEC S.R.L.** alla Società **LABANALYSIS S.R.L:**

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

per la propria officina farmaceutica sita in

LABANALYSIS S.R.L VIA D. CIMAROSA, 95/105 57124 - LIVORNO (LI)

RS - Codice pratica: aAMM605/2019

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rimane confermata l'autorizzazione a produrre medicinali secondo quanto riportato nell'Autorizzazione alla produzione allegata N° aAMM - 173/2019 del 12/11/2019.

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, 12/11/2019

IL DIRIGENTE
(Renato Massimi)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione	aAMM - 173/2019
2. Nome del titolare dell'autorizzazione	LABANALYSIS S.R.L.
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	LABANALYSIS S.R.L - VIA D. CIMAROSA, 95/105, 57124 LIVORNO (LI)
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	12/11/2019
10. Allegati:	Allegato 1 e Allegato 2 Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ministero dell'Economia e delle Finanze — Agenzia Entrate — MARCA DA BOLLO €16,00 SEDICI/00 — 00021771 00008877 U1C25001 00002888 17/10/2019 15:01:18 4578-00088 3B361A9961EZF122 IDENTIFICATIVO : 01171187780456 — 0 1 17 118778 045 6

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: LABANALYSIS S.R.L - VIA D. CIMAROSA, 95/105, 57124 LIVORNO (LI)

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	*Microbiologici: sterilità*
	1.6.4	*Biologici*

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione
1.6.4 Biologici: solo LAL test.

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI		
2.1	**Test per il controllo di qualità di medicinali importati**	
	2.1.1	*Microbiologici: sterilità*
	2.1.4	*Biologici*

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione
2.1.4 Biologici: solo LAL test.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito:	LABANALYSIS S.R.L - VIA D. CIMAROSA, 95/105, 57124 LIVORNO (LI)

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	*Microbiologici: sterilità*
	1.6.4	*Biologici*

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione
1.6.4 Biologici: solo LAL test.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e Qualificata/e **- GIUSEPPE CERAMELLI nato a SIENA il 15/09/1967**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	07/12/2018
Motivo dell'ultima ispezione	Revisione generale