

GMPMED/RS/ADV

AIFA/GMPMED/P/



Roma,

**Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni  
GMP Medicinali**

Alla Società

LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.  
Via EUROPA, 5  
27041 - CASANOVA LONATI (PV)

**OGGETTO:** Cambio di ragione sociale dell'officina farmaceutica LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L. sita in LIVORNO (LI), VIA D. CIMAROSA, 95/105.

Con la presente si trasmette l'Autorizzazione n. aAMM - 9/2024 del 04/01/2024, relativa all'Officina specificata in oggetto.

**IL DIRIGENTE**  
*(Angela Del Vecchio)*



DEL VECCHIO  
ANGELA  
AIFA - AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
Dirigente  
05.01.2024  
11:01:46  
GMT+00:00

Mod. 398/08 - Determinazione di cambio ragione sociale officina medicinali Rev. 0.2 Data: 02/05/2017

Referente: Rizzica Sergio; tel. 06 59784038; fax: 06 5978 4312; indirizzo E-mail: s.rizzica@aifa.gov.it  
Codice pratica: aAMM3/2024





**UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI**

Roma, 04/01/2024

N° aAMM - 9/2024

**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 **LABANALYSIS S.R.L.**;

**VISTA** l'istanza di cambio ragione sociale e di cambio di sede legale della Società **LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.** per la propria officina farmaceutica sita in LIVORNO (LI), VIA D. CIMAROSA, 95/105, pervenuta in data 22/12/2023, prot. n. 163688;

**AUTORIZZA**

il cambio di ragione sociale dalla Società **LABANALYSIS S.R.L.** alla Società **LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.**:

LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.  
VIA EUROPA, 5  
27041 - CASANOVA LONATI (PV)  
Codice Fiscale: 02235450182

per la propria officina farmaceutica sita in

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



Rimane confermata l'autorizzazione a produrre medicinali secondo quanto riportato nell'Autorizzazione alla produzione allegata N° aAMM - 9/2024 del 04/01/2024.

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, 04/01/2024

**IL DIRIGENTE**

*(Angela Del Vecchio)*



DEL VECCHIO  
ANGELA  
AIFA - AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
Dirigente  
05.01.2024  
11:00:24  
GMT+00:00

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

### AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- |  |   |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione  | aAMM - 9/2024   |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione   | LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.   |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione  | LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L. - VIA D.<br>CIMAROSA, 95/105 - 57124 LIVORNO(LI)  |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione   | Via EUROPA, 5<br>27041 - CASANOVA LONATI (PV)   |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche   | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1<br>Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2<br>Attività di Produzione per Medicinali Sperimentali:<br>Allegato 2 Parte 1   |
| 6. Basi legali dell'autorizzazione   | Direttiva 2001/83/CE, Direttiva 2001/20/CE,<br>Direttiva 2005/28/CE, recepite con Decreto<br>Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive<br>modifiche ed integrazioni, Decreto Legislativo 24<br>giugno 2003, n. 211, Decreto Legislativo 6<br>novembre 2007, n. 200.<br>Regolamento (UE) del 16 aprile 2014 n. 536 |
| 7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione | Dott.ssa Angela Del Vecchio   |

#### 8. Firma

RS - Codice pratica: aAMM3/2024





9. Data 04/01/2024

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)

**ALLEGATO 1**

**SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE**

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

Prodotti Medicinali Umani
---------------------------

<b>Attività Autorizzate</b>	
Attività di Produzione (Parte 1)	
Importazione di Medicinali (Parte 2)	
<b>Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE</b>	
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.

<b>Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI</b>	
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.

**SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Denominazione ed indirizzo del sito: **LABANALYSIS LIFE SCIENCE 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**

<b>1.6</b>	<b>Test per il controllo di qualità</b>
	<i>1.6.1 Microbiologici: sterilità</i>
	<i>1.6.4 Biologici</i>

**Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione**

1.6.4 Biologici: solo LAL test.



**ALLEGATO 5**

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

**- GIUSEPPE CERAMELLI nato a SIENA (SI) il 15/09/1967**





**ALLEGATO 7**

**Data dell'ispezione relativa al rilascio  
dell'autorizzazione**

**19/05/2023**

**Motivo dell'ispezione**

**revisione generale**





Certificate No: IT/5/H/2024

## 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 LIFE SCIENCE 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 - 9/2024 dated 01/04/2024 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 05/19/2023, 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. +390659784357 Fax +390659784312  
website: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)  
SIS : 3231

RS  
GMP



**Part 2**

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

Human Medicinal Products
--------------------------

<b>Authorised Operations</b>	
Manufacturing Operations (Part 1)	
Importation of medicinal products (Part 2)	
<b>PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	1.6.1 <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.4 <i>Biological</i>

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

1.6.4 Biological: only LAL test.

<b>PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported medical products</b>
	2.1.1 <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.4 <i>Biological</i>

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

2.1.4 Biological: only LAL test.

AIFA Italian Medicines Agency  
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office  
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)  
Tel.+390659784357 Fax +390659784312  
website: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)  
SIS : 3231

RS  
GMP



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

Human Medicinal Products

<b>Authorised Operations</b>	
Manufacturing Operations (Part 1)	
<b>PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	1.6.1 <i>Microbiological: sterility</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 only.



Rome, 01/04/2024

**Name and signature of the authorised  
person of the Competent Authority of the**

**Republic of Italy**



**Angela Del Vecchio  
GMP Inspections and Manufacturing  
Authorizations of Medicinal Products Office**

**STAMP DUTY PAID ACCORDING TO THE CURRENT ITALIAN LAW**

AIFA Italian Medicines Agency  
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office  
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)  
Tel. +390659784357 Fax +390659784312  
website: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)  
SIS : 3231

RS  
GMP