



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Roma,
06/02/2017
N° API - 29/2017

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 (e successive modifiche, in particolare le modifiche introdotte con il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17), 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;
VISTA la relazione presentata ai sensi del decreto ministeriale del 27 maggio 1999;
VISTI gli atti d'ufficio relativi alle autorizzazioni alla produzione di sostanze attive in precedenza rilasciate alla Società EPO ISTITUTO FARMOCHIMICO FITOTERAPICO S.R.L. per la propria officina farmaceutica sita in PIEVE EMANUELE (MI), VIA NORMA PARENTI, 5;
VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 23/02/2016 - 26/02/2016 presso la suddetta officina farmaceutica;
VISTA la documentazione pervenuta in data 01/04/2016 prot. n. 33990, 05/07/2016 prot. n. 69557, 16/11/2016 prot. n. 116189, 21/12/2016 prot. n. 128984, concernente la risoluzione delle deviazioni riscontrate in sede ispettiva e la conversione del decreto al nuovo formato EMA;

AUTORIZZA

La Società

EPO ISTITUTO FARMOCHIMICO FITOTERAPICO S.R.L.
VIA STADERA, 18/19
20141 - MILANO (MI)
Codice Fiscale: 00714770153

a produrre/importare sostanze attive presso l'officina farmaceutica

EPO ISTITUTO FARMOCHIMICO FITOTERAPICO S.R.L.
VIA NORMA PARENTI, 5
20090 - PIEVE EMANUELE (MI)

secondo quanto riportato nelle pagine seguenti.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

La presente Autorizzazione viene rilasciata esclusivamente ai sensi della normativa inerente la produzione/importazione di sostanze attive e non esonera in nessun caso il titolare dal rispetto di tutte le altre normative applicabili.

La presente Autorizzazione 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.

Roma, 06/02/2017



IL DIRIGENTE
(Isabella Marta)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Scopo dell'Autorizzazione

Denominazione ed indirizzo del sito:

EPO ISTITUTO FARMOCHIMICO FITOTERAPICO S.R.L. - VIA NORMA PARENTI, 5, 20090 PIEVE EMANUELE (MI)

Nome delle sostanze attive prodotte o importate:

Classe A

BELLADONNA ESTRATTO FLUIDO STANDARDIZZATO
BELLADONNA ESTRATTO MOLLE STANDARDIZZATO
BELLADONNA ESTRATTO SECCO STANDARDIZZATO
IPECACUANA ESTRATTO FLUIDO STANDARDIZZATO

1. Attività di Produzione - Sostanze Attive

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

BELLADONNA ESTRATTO FLUIDO STANDARDIZZATO

B Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali

1. Estrazione di sostanza da fonte vegetale

E Fasi generali di finissaggio

1. Fasi di processo di tipo fisico
evaporazione solvente, standardizzazione
2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva
in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)
3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento
primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di
un contenitore. E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da
usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della
sostanza attiva)

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

BELLADONNA ESTRATTO MOLLE STANDARDIZZATO

B Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali

1. Estrazione di sostanza da fonte vegetale



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

E	Fasi generali di finissaggio
	<ol style="list-style-type: none">1. Fasi di processo di tipo fisico evaporazione solvente, standardizzazione2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

BELLADONNA ESTRATTO SECCO STANDARDIZZATO

B	Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali
	<ol style="list-style-type: none">1. Estrazione di sostanza da fonte vegetale
E	Fasi generali di finissaggio
	<ol style="list-style-type: none">1. Fasi di processo di tipo fisico evaporazione solvente3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

IPECACUANA ESTRATTO FLUIDO STANDARDIZZATO

B	Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali
	<ol style="list-style-type: none">1. Estrazione di sostanza da fonte vegetale
E	Fasi generali di finissaggio
	<ol style="list-style-type: none">1. Fasi di processo di tipo fisico evaporazione solvente, standardizzazione2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore . E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva)

Restrizioni e/o Chiarimenti:


Le sostanze attive di origine biologica incluse in questo documento sono sottoposte a regime autorizzativo secondo quanto previsto dalla normativa italiana in materia. **BELLADONNA ESTRATTO SECCO STANDARDIZZATO**: essiccamento e confezionamento primario eseguiti da terzi. L'ispettorato ha adottato un approccio basato sulla valutazione del rischio per la pianificazione delle ispezioni di revisione generale, pertanto la validità del certificato GMP per questa officina di produzione è al massimo di 42 mesi dalla data dell'ultima ispezione di revisione generale, condotta in data 26/02/2016. Resta ferma la facoltà di AIFA di rivalutare la durata del certificato GMP sulla base di variazioni del profilo di rischio.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Dati relativi all'officina di produzione

1. Numero dell'atto	API - 29/2017
2. Nome della Società	EPO ISTITUTO FARMOCHIMICO FITOTERAPICO S.R.L.
3. Indirizzo legale della Società	VIA STADERA, 18/19 20141 - MILANO (MI)
4. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	
5. Base legale nazionale in base a cui viene rilasciato il presente Atto	D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i. D.M. del 18 marzo 1996 D.M. del 27 maggio 1999
6. Data dell'ultima Ispezione	26/02/2016
7. Motivo dell'ultima ispezione	Revisione generale
8. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione e/o registra la produzione di API	Dott.ssa Isabella Marta
9. Firma	
10. Data	06/02/2017



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 1

Elenco delle Persone Qualificate:

- SILVIA VICENTINI nato a MILANO il 01/09/1977
- RAFFAELLA GATTI nato a MILANO (MI) il 09/05/1969

