



AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni
GMP Materie Prime

Alla Società
EPO ISTITUTO FARMOCHIMICO
FITOTERAPICO S.R.L.
VIA STADERA, 18/19
20141 - MILANO
(MI)

OGGETTO: Autorizzazione relativa alla produzione/importazione di sostanze attive per l'officina farmaceutica EPO ISTITUTO FARMOCHIMICO FITOTERAPICO S.R.L. sita in PIEVE EMANUELE (MI), VIA NORMA PARENTI, 5

Con la presente si trasmette l'Autorizzazione n. aAPI - 54/2019 del 05/09/2019, emessa a seguito del follow-up relativo all'ispezione del 26/02/2019 - 01/03/2019 presso l'officina specificata in oggetto.

Si rappresenta che la sostanza attiva IPECACUANA ESTRATTO SOLIDO STANDARDIZZATO è stata eliminata come richiesto dalla Ditta.

IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)

Referente amministrativo: Venditti Irene; tel: 0659784484; fax: 06 5978 4617; indirizzo E-mail: i.Venditti@aifa.gov.it

Referente tecnico: Ruggiero Fabio; tel: 0659784413; fax: 06 5978 4617; indirizzo E-mail: F.Ruggiero@aifa.gov.it

NB: Si prega di allegare alla risposta copia della presente. SIS: 2072; Codice pratica: aAPI118/2019



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Roma,
05/09/2019
N° aAPI - 54/2019

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 (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 determinazione di conferimento di incarico di funzione dirigenziale di livello non generale alla Dr.ssa Marisa Delbò per l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime, n° 434 del 14/03/2017;

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 26/02/2019 - 01/03/2019 presso la suddetta officina farmaceutica;

VISTA la documentazione pervenuta in data 01/04/2019 prot. n. 37096, 24/05/2019 prot. n. 59159, 01/07/2019 prot. n. 75130, 31/07/2019 prot. n. 89369, concernente la risoluzione delle deviazioni riscontrate in sede ispettiva;

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)

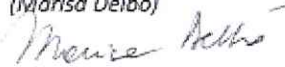
secondo quanto riportato nelle pagine seguenti.

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, 05/09/2019

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)



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:

BELLADONNA ESTRATTO FLUIDO STANDARDIZZATO
BELLADONNA ESTRATTO MOLLE STANDARDIZZATO
BELLADONNA ESTRATTO SECCO 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
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 SECCO 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
	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)

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 01/03/2019. Resta ferma la facoltà di AIFA di rivalutare la durata del certificato GMP sulla base di variazioni del profilo di rischio.



AIFA

AGENZIA ITALIANA PER LA FARMACOVIGILANZA



Dati relativi all'officina di produzione

1. Numero dell'atto	aAPI - 54/2019
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	01/03/2019
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 Marisa Delbò
9. Firma	<i>Marisa Delbò</i>
10. Data	05/09/2019



ALLEGATO 1

Elenco delle Persone Qualificate:

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



Part 2

Name and address of the site:

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

Name of the active Substances manufactured or imported:

BELLADONNA LIQUID EXTRACT STANDARDISED
BELLADONNA SOFT EXTRACT STANDARDISED
BELLADONNA DRY EXTRACT STANDARDISED

3. Manufacturing Operations - Active Substances

3 - Manufacturing Operations - Active Substances
BELLADONNA LIQUID EXTRACT STANDARDISED

3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.1. Extraction of substance from plant source
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps solvent evaporation, standardisation
	3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

AIFA - Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of APIs Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +39065978401 Fax +390659784617
website: www.agenziafarmaco.it
SIS - 2072

VI
GMP

Page 2

3 - Manufacturing Operations - Active Substances
BELLADONNA SOFT EXTRACT STANDARDISED

3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.1. Extraction of substance from plant source
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps solvent evaporation, standardisation
	3.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3 - Manufacturing Operations - Active Substances
BELLADONNA DRY EXTRACT STANDARDISED

3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.1. Extraction of substance from plant source
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1. Physical processing steps solvent evaporation
	3.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)



Restrictions or clarifying remarks:

According to Italian legislation, all the active substances of biological origin listed in this document have undergone an authorization procedure. BELLADONNA DRY EXTRACT STANDARDISED: drying and primary packaging steps are outsourced. The Inspectorate adopted a risk-based approach for planning of inspections, therefore the validity of the GMP certificate for this manufacturing site is not more than 42 months from the last general GMP inspection, which was conducted on 2019/03/01. It will still be AIFA's right to re-evaluate the validity of the GMP certificate based on risk profile changes.

Rome, 2019/09/05

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

Dott.ssa Marisa Delbò
AIFA - GMP Inspections and Manufacturing
Authorizations of APIs Office