



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime**

Roma,
02/05/2017
N° aAPI - 20/2017

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/attestazioni di registrazione concernenti la produzione di sostanze attive in precedenza rilasciate alla Società I.M.S. S.R.L. per la propria officina farmaceutica sita in MILANO (MI), Via Venezia Giulia, 23 (loc. MILANO);

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 28/11/2016 - 02/12/2016 presso la suddetta officina farmaceutica;

VISTA la documentazione pervenuta in data 02/01/2017 prot. n. 167, 09/03/2017 prot. n. 24277, 05/04/2017 prot. n. 34881, 18/04/2017 prot. n. 39731, concernente la risoluzione delle deviazioni riscontrate in sede ispettiva;

ATTESTA CHE

La Società

I.M.S. S.R.L.
VIA VENEZIA GIULIA 23
20157 - MILANO (MI)
Codice Fiscale: 00923920151

ha registrato la produzione/importazione di sostanze attive presso l'officina farmaceutica

I.M.S. S.R.L.
Via Venezia Giulia, 23 (loc. MILANO)
20157 - MILANO (MI)

secondo quanto riportato nelle pagine seguenti.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

La presente attestazione di avvenuta registrazione viene rilasciata esclusivamente ai sensi della normativa inerente la produzione/importazione di sostanze attive e non esonera in nessun caso la Società che ha registrato la produzione/importazione di sostanze attive dal rispetto di tutte le altre normative applicabili.

La presente attestazione viene rilasciata in doppio originale di cui uno rimane agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società che ha registrato la produzione/importazione di sostanze attive ed annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni/attestazioni.

Roma, 02/05/2017



IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)

Marisa Delbò





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Scopo della Registrazione

Denominazione ed indirizzo del sito:

I.M.S. S.R.L. - Via Venezia Giulia, 23 (loc.MILANO), 20157 MILANO (MI)

Nome delle sostanze attive prodotte o importate:

Classe A e B3.2

SOSTANZE ATTIVE NON STERILI E/O NON DI ORIGINE BIOLOGICA

1. Attivita' di Produzione - Sostanze Attive

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive

SOSTANZE ATTIVE NON STERILI E/O NON DI ORIGINE BIOLOGICA

| E | Fasi generali di finissaggio |
|----------|--|
| | 1. Fasi di processo di tipo fisico macinazione/micronizzazione Requisiti Speciali Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale |
| F | Controlli di qualità |
| | 1. Controlli chimico / fisici |

Restrizioni e/o Chiarimenti:

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 48 mesi dalla data dell'ultima ispezione di revisione generale, condotta in data 02/12/2016. Resta ferma la facoltà di AIFA di rivalutare la durata del certificato GMP sulla base di variazioni del profilo di rischio. Esclusa certificazione dei lotti.



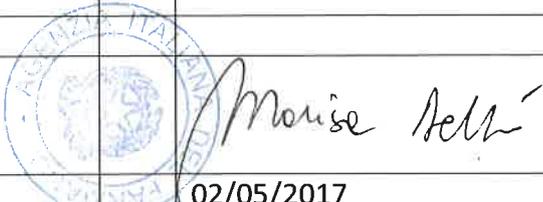
my



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Dati relativi all'officina di produzione

| | | |
|---|--|--|
| 1. Numero dell'atto | | aAPI - 20/2017 |
| 2. Nome della Società | | I.M.S. S.R.L. |
| 3. Indirizzo legale della Società | | VIA VENEZIA GIULIA 23 20157 - MILANO (MI) |
| 4. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | | I.M.S. S.R.L. - Via Venezia Giulia, 23 (loc.MILANO), 20157 MILANO (MI) |
| 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 | | 02/12/2016 |
| 7. Motivo dell'ultima ispezione | | Revisione generale |
| 8. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazionee/o registra la produzione di API | | Dott.ssa Marisa Delbò |
| 9. Firma |  | |
| 10. Data | | 02/05/2017 |





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 1

Elenco delle Persone Qualificate:

- RITA BRUSA nato a MODENA (MO) il 11/03/1955
- RICCARDO CASSOTTI nato a MILANO il 28/03/1962