



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni**

**GMP Medicinali**

N. \_\_\_\_\_

*Risposta al Foglio del*

N. \_\_\_\_\_

Rev.6.2 Data 02/05/2017

Mod. 020/05 Modifica Autorizzazione

*Roma, 24 LUG, 2017*

Alla Società  
PHARDIS S.R.L.  
Via Bice Cremagnani, 15/7  
20059 - VIMERCATE  
(MB)

**OGGETTO:**

**Autorizzazione per l'officina farmaceutica PHARDIS S.R.L. sita in CALVENZANO (BG), VIA MILANO,2.**

Con la presente si trasmette l'Autorizzazione n. aM - 143/2017 del 21/07/2017, relativa all'Officina specificata in oggetto.

**Il Dirigente**  
*(Renato Massimi)*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali**



**Roma, 21/07/2017**

**N° aM - 143/2017**

**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 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 Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

**VISTO** il decreto Legislativo 6 novembre 2007, n.200 recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"

**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 PHARDIS S.R.L.;

**VISTI** gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 05/04/2016 - 07/04/2016 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in CALVENZANO (BG), VIA MILANO,2;

**VISTA** l'ipervenuta dalla medesima Società, in data 06/03/2017, prot. n. 22858, per la propria officina farmaceutica sita in CALVENZANO (BG), VIA MILANO,2, concernente l'autorizzazione alle attività di stoccaggio e confezionamento secondario di prodotti importati;

**AUTORIZZA**

La Società



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

PHARDIS S.R.L.  
Via Bice Cremagnani, 15/7  
20059 - VIMERCATE (MB)  
Codice Fiscale: 02011900962

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

PHARDIS S.R.L.  
VIA MILANO,2  
24050 - CALVENZANO (BG)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 143/2017 del 21/07/2017.

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, 21/07/2017



**Il Dirigente**  
(Renato Massimi)





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione  | aM - 143/2017   |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione   | PHARDIS S.R.L.  |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione  | PHARDIS S.R.L. - VIA MILANO,2 , 24050<br>CALVENZANO(BG)   |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione   | Via Bice Cremagnani, 15/7<br>20059 - VIMERCATE (MB)   |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche   | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1<br>Attività di Produzione per Medicinali Sperimentali:<br>Allegato 2 Parte 1<br>Importazione di Medicinali per Sperimentazione<br>Clinica: Allegato 2 Parte 2  |
| 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. |
| 7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione | Dott. Renato Massimi  |
| 8. Firma   |    |
| 9. Data  | 21/07/2017  |
| 10. Allegati:  | Allegato 1 e Allegato 2<br>Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)<br>Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione)  |





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**ALLEGATO 1**

**SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Denominazione ed indirizzo del sito: PHARDIS S.R.L. - VIA MILANO,2 , 24050 CALVENZANO(BG)

Prodotti Medicinali Umani

**Attività Autorizzate**  
Attività di Produzione (Parte 1)

**Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE**

1.5	<b>Confezionamento</b>
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



**ALLEGATO 2**

**SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Denominazione ed indirizzo del sito: PHARDIS S.R.L. - VIA MILANO,2 , 24050 CALVENZANO(BG)

Prodotti Medicinali Umani

**Attività Autorizzate**  
Attività di Produzione (Parte 1)  
Importazione di Medicinali (Parte 2)

**Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI**

1.5	Confezionamento
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>

**Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

2.3	Altre attività di importazione
	2.3.1 <i>Sito di importazione fisica</i>
	2.3.4 <i>Altro</i>

**Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione**

2.3.4 Altro: attività di confezionamento secondario;





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

ALLEGATO 5

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

- MONICA CONTI nata a LECCO il 04/09/1970





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**ALLEGATO 7**

Data dell'ispezione relativa al rilascio  
dell'autorizzazione

07/04/2016

Motivo dell'ultima ispezione

Revisione Generale

