



Agenzia Italiana del Farmaco

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Autorizzazioni Officine

Roma, 13/07/2010
N° aG - 65/2010

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 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 GAS MEDICINALI in precedenza rilasciate alla Società SACA UNIT BIO S.R.L.;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 23/01/2009 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in OPERA (MI), VIA STAFFORA, 14/A9;

VISTA la documentazione integrativa pervenuta in data 06/04/2009, prot. n. 35020 e in data 14/05/2009 prot. n. 49694;

AUTORIZZA

La Società

SACA UNIT BIO S.R.L.
VIA STAFFORA 14/A9
20090 - OPERA (MI)
Codice Fiscale: 03738480965

a produrre GAS MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

SACA UNIT BIO S.R.L.
VIA STAFFORA, 14/A9
20090 - OPERA (MI)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aG - 65/2010 del 13/07/2010.

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, 13/07/2010

IL DIRIGENTE
(Dott. Renato Massimi)