



UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 04/01/2024

N° aAMM - 10/2024

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 l' "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 medicinali in precedenza rilasciate alla Società **LABANALYSIS S.R.L.**;

VISTA l'istanza di cambio ragione sociale e di cambio della sede legale della Società **LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.** per la propria officina farmaceutica sita in **CASANOVA LONATI (PV), VIA EUROPA, 5**, pervenuta in data 22/12/2023, prot. n. 163695;

AUTORIZZA

il cambio di ragione sociale dalla Società **LABANALYSIS S.R.L** alla Società **LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.:**

LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.

Via EUROPA, 5

27041 - CASANOVA LONATI (PV)

Codice Fiscale: 02235450182

per la propria officina farmaceutica sita in

LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.

VIA EUROPA, 5

27041 - CASANOVA LONATI (PV)



Rimane confermata l'autorizzazione a produrre medicinali secondo quanto riportato nell'Autorizzazione alla produzione allegata N° aAMM - 10/2024 del 04/01/2024.

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, 04/01/2024


IL DIRIGENTE

(Angela Del Vecchio)



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione	aAMM - 10/2024
2. Nome del titolare dell'autorizzazione	LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L. - VIA EUROPA, 5 27041 CASANOVA LONATI (PV)
4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione	Via EUROPA, 5 27041 - CASANOVA LONATI (PV)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche	Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1 Importazione di Medicinali: Allegato 1 Parte 2 Attività di Produzione per Medicinali Sperimentali: Allegato 2 Parte 1
6. Basi legali dell'autorizzazione	Direttiva 2001/83/CE; Direttiva 2001/20/CE, Direttiva 2005/28/CE, recepite con Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200. Regolamento (UE) del 16 aprile 2014 n. 536
7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione	Dott.ssa Angela Del Vecchio
8. Firma	 <p>DEL VECCHIO ANGELA AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Dirigente 05.01.2024 10:58:18 GMT+00:00</p>



9. Data 04/01/2024

10. Allegati: Allegato 1 e Allegato 2
Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)
Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione)
ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.
VIA EUROPA, 5 - 27041 CASANOVA LONATI (PV)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Importazione di Medicinali (Parte 2)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.1 Microbiologici: sterilità
	1.6.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità
	1.6.3 Chimico/Fisici
	1.6.4 Biologici

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.6.4 Biologici: LAL test.

Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati
	2.1.1 Microbiologici: sterilità
	2.1.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità
	2.1.3 Chimico/Fisici
	2.1.4 Biologici

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di Importazione

2.1.4 Biologici: LAL test.

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.
VIA EUROPA, 5 - 27041 CASANOVA LONATI (PV)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.1 <i>Microbiologici: sterilità</i>
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>
	1.6.4 <i>Biologici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.6.4 Biologici: LAL test.



ALLEGATO 5

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

**- GIANCARLO GIUSEPPE MARIANI nato a LONDRA (GB) il
03/05/1962**

**- LUIGINO MAGGI nato a CASANOVA LONATI (PV) il
14/03/1948**

- STEFANO MAGGI nato a PAVIA (PV) il 10/10/1978



ALLEGATO 7

Data dell'ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione

15/11/2019

Motivo dell'ispezione

revisione generale-estensione



Certificate No: IT/6/H/2024

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.

Site address VIA EUROPA, 5 - 27041 CASANOVA LONATI (PV)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aAMM - 10/2024 dated 01/04/2024 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11/15/2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

AIFA: Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784357 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 3231

RS
GMP



Part 2

Name and address of the site: LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.
VIA EUROPA, 5
27041 CASANOVA LONATI (PV)

Human Medicinal Products

Authorised Operations	
Manufacturing Operations (Part 1)	
Importation of medicinal products (Part 2)	
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	Quality control testing
	1.6.1 <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 <i>Biological</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.6.4 Biological: LAL test.

PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medical products
	2.1.1 <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4 <i>Biological</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.1.4 Biological: LAL test.

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784357 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 3231



Name and address of the site: LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.R.L.
VIA EUROPA, 5
27041 CASANOVA LONATI (PV)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.6	Quality control testing
	1.6.1 <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 <i>Biological</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.6.4 Biological: LAL test.



Rome, 01/04/2024

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



**Angela Del Vecchio
GMP Inspections and Manufacturing
Authorizations of Medicinal Products Office**

STAMP DUTY PAID ACCORDING TO THE CURRENT ITALIAN LAW

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784357 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 3231

RS
GMP