



AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Roma, 18/05/2020

N° API - 97/2020

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 e con la legge 3 maggio 2019, n. 37), 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;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

VISTA la lettera di conferimento alla dott.ssa Marisa Delbò, ai sensi dell'art. 19 comma 5 del decreto legislativo 165 del 2001, di un incarico dirigenziale non generale di fascia B per le esigenze dell'Ufficio ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime, prot. STDG/P/30483 del 13/03/2020;

VISTA l'istanza di registrazione alla importazione di sostanze attive della Società DEIMOS S.R.L. per la propria officina farmaceutica sita in COLOGNO MONZESE (MI), Via Emilia, 92/94, pervenuta in data 16/01/2020, prot. n. 4593;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 11/02/2020 - 13/02/2020 presso la suddetta officina farmaceutica;

VISTA la documentazione integrativa pervenuta il 17/3/2020, prot. n. 31721, il 21/4/2020, prot. n. 45016, il 14/05/2020, prot. n. 54099 ed il 15/5/2020, prot. n. 54840;

RITENUTO di poter accogliere quanto richiesto dalla suddetta Società;

ATTESTA CHE

La Società

DEIMOS S.R.L.
VIALE EMILIA, 92/94
20093 - COLOGNO MONZESE (MI)
Codice Fiscale: 08301880152



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

DEIMOS S.R.L. Via Emilia, 92/94 20093 - COLOGNO MONZESE (MI)
--

secondo quanto riportato nelle pagine seguenti.

La presente attestazione di avvenuta registrazione viene rilasciata esclusivamente ai sensi della normativa inerente alla 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 e uno notificato alla Società che ha registrato la produzione/importazione di sostanze attive ed annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni/attestazioni.

Roma, 18/05/2020

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)



Scopo della Registrazione

Denominazione ed indirizzo del sito:

DEIMOS S.R.L.

- Via Emilia, 92/94, 20093 COLOGNO MONZESE (MI)

Nome delle sostanze attive prodotte o importate:

ACICLOVIR
ACIDO FOLICO IDRATO
ACIDO VALPROICO
ALENDRONATO SODICO TRIIDRATO
CARVEDILOLO
CIPROFLOXACINA CLORIDRATO
CITALOPRAM BROMIDRATO
CITALOPRAM CLORIDRATO
DOMPERIDONE
FLUCONAZOLO
IDROCLOROTIAZIDE
IRBESARTAN
LAMOTRIGINA
LATANOPROST
METOPROLOLO TARTRATO
PREGABALIN
RIFAMICINA O
RISEDRONATO SODICO EMIPENTAIDRATO

2. Attivita' di Importazione

A	Importazione
ACICLOVIR	MYLAN LABORATORIES LTD Unit 7 Plot No. 14, 99 &. 100, Ida, Pashamylaram, Phase II, Sangareddy District, Patancheru, 502307, Telangana, India
ACIDO FOLICO IDRATO	SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LTD Unit-III, Survey no. 57, Golkonda Kalan, Raikunta (V),

	Shamshabad (M), Ranga Reddy District, Hyderabad, 501218, Telangana, India
ACIDO VALPROICO	HARMAN FINOCHEM LIMITED Plot No A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, M.I.D.C., Ind. Area, Dist- Aurangabad Zone 2, Shendra, 431007, Aurangabad, India
ALENDRONATO SODICO TRIIDRATO	CADILA PHARMACEUTICALS LTD 294, G.I.D.C Industrial Estate, Bharuch, Ankleshwar, 393002, Gujarat, India
CARVEDILOLO	CTX LIFE SCIENCES PVT. LTD. Block No: 251-252, Sachin Magdalla Road, G.I.D.C. Sachin , Surat, 394230, Gujarat, India
CIPROFLOXACINA CLORIDRATO	ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD No.6 Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu, Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, 312369, Shangyu Zhejiang, China
CITALOPRAM BROMIDRATO	AUORE PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED Unit 1, Plot No. 35, 36, 38 To 40, 49 To 51 Phase IV, Ida Jeedimetla, Hyderabad, 500055, Telangana, India
	MYLAN LABORATORIES LTD Unit 10, Plot No. 86, Ramky Pharma City Ltd SEZ, Parawada (M), Jawaharlal Nehru Pharma City, Visakhapatnam District, 531019, Andra Pradesh, India
CITALOPRAM CLORIDRATO	AUORE PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED Unit 1, Plot No. 35, 36, 38 To 40, 49 To 51 Phase IV, Ida Jeedimetla, Hyderabad, 500055, Telangana, India
DOMPERIDONE	SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LTD Unit 1, C-4, Industrial Area, Uppal Khalsa (V), Uppal (M), Medchal-Malkajgiri, Hyderabad, 500039, Telangana, India
FLUCONAZOLO	VIRUPAKSHA ORGANICS LTD Survey No 10, Jinnaram Mandal, Gaddapotharam Village, Sangareddy, 502319, Telangana, India



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



IDROCLOROTIAZIDE	CTX LIFE SCIENCES PVT. LTD. Block No: 251-252, Sachin Magdalla Road, G.I.D.C. Sachin , Surat, 394230, Gujarat, India UNICHEM LABORATORIES LTD Plot 99 M.I.D.C. Area, Dhatav, Raigad, Roha, 402116, Maharashtra, India
IRBESARTAN	CTX LIFE SCIENCES PVT. LTD. Block No: 251-252, Sachin Magdalla Road, G.I.D.C. Sachin , Surat, 394230, Gujarat, India
LAMOTRIGINA	CTX LIFE SCIENCES PVT. LTD. Block No: 251-252, Sachin Magdalla Road, G.I.D.C. Sachin , Surat, 394230, Gujarat, India
LATANOPROST	DELTA BIOTECH S.A. Armenia 3881, Munro P.Cia De Buenos Aires, Buenos Aires, B1605CEI, Argentina
METOPROLOLO TARTRATO	CTX LIFE SCIENCES PVT. LTD. Block No: 251-252, Sachin Magdalla Road, G.I.D.C. Sachin , Surat, 394230, Gujarat, India
PREGABALIN	CTX LIFE SCIENCES PVT. LTD. Block No: 251-252, Sachin Magdalla Road, G.I.D.C. Sachin , Surat, 394230, Gujarat, India
RIFAMICINA O	CKD Bio Corporation 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si , 15604, Gyeonggi-do, South Korea
RISEDRONATO SODICO EMIPENTAIDRATO	IND SWIFT LABORATORIES LIMITED Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, District S.A.S. Nagar, Mohali, 140 507, Punjab, India

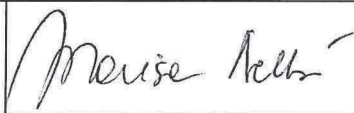
mt



Restrizioni e/o Chiarimenti:

Le sostanze attive importate sono cedibili esclusivamente ad officine di produzione di medicinali/sostanze attive per uso umano. 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 13/02/2020. Resta ferma la facoltà di AIFA di rivalutare la durata del certificato GMP sulla base di variazioni del profilo di rischio.

Dati relativi all'officina di produzione

1. Numero dell'atto		API - 97/2020
2. Nome della Società		DEIMOS S.R.L.
3. Indirizzo legale della Società		VIALE EMILIA, 92/94 20093 - COLOGNO MONZESE (MI)
4. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione		DEIMOS S.R.L. - Via Emilia, 92/94, 20093 COLOGNO MONZESE (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		13/02/2020
7. Motivo dell'ultima ispezione		Altro, Ispezione di revisione generale del sito di Cinisello Balsamo e attivazione del nuovo sito in via Emilia 92/94 Cologno Monzese
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		
10. Data		18/05/2020



ALLEGATO 1

Elenco delle Persone Qualificate:

- LUCIANO SERNAGIOTTO nato a MILANO il 25/07/1945