



# Agenzia Italiana del Farmaco

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI  
Ufficio Autorizzazioni Officine

Roma, 19/10/2010  
N° aM - 153/2010

## 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 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 CHELAB S.R.L.;

**VISTI** gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 27/01/2010 - 29/01/2010 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in RESANA (TV), VIA FRATTA,25;

**VISTA** la documentazione integrativa pervenuta il 9/3/2010, prot. n. 24904 ed il 13/10/2010, prot. n. 116877, in risposta alle prescrizioni;

## AUTORIZZA

La Società

CHELAB S.R.L.  
VIA FRATTA, 25  
31023 - RESANA (TV)  
Codice Fiscale: 01500900269

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

CHELAB S.R.L.  
VIA FRATTA,25  
31023 - RESANA (TV)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 153/2010 del 19/10/2010.

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.



## *Agenzia Italiana del Farmaco*

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, 19/10/2010




IL DIRIGENTE  
(Dott. Renato Massimi)



# *Agenzia Italiana del Farmaco*

## AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- |  |  |
|--|--|
| 1. Numero di autorizzazione  | aM - 153/2010  |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione   | CHELAB S.R.L.  |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione  | CHELAB S.R.L. - VIA FRATTA,25 , 31023 RESANA(TV)   |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione   | VIA FRATTA, 25<br>31023 - RESANA<br>(TV)   |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche   | Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1<br>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. |
| 7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione | Dott. Renato Massimi   |
| 8. Firma   |   |
| 9. Data  | 19/10/2010   |
| 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*

## ALLEGATO 1

### SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: CHELAB S.R.L. - VIA FRATTA,25 , 31023  
RESANA(TV)

Prodotti Medicinali Umani

### Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

### 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



# Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO 2

## SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: CHELAB S.R.L. - VIA FRATTA,25 , 31023 RESANA(TV)

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>

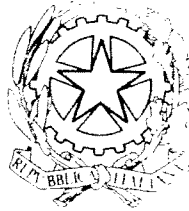


# *Agenzia Italiana del Farmaco*

## ALLEGATO 5

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

**- NICOLA FAVARO nato a DOLO (VE) il 17/11/1974**



# *Agenzia Italiana del Farmaco*

**ALLEGATO 7**

Data dell'ispezione relativa al rilascio  
dell'autorizzazione

29/01/2010

Motivo dell'ultima ispezione

Revisione generale