



# *Agenzia Italiana del Farmaco*

AREA PRODUZIONE E CONTROLLO  
Ufficio Autorizzazioni Officine

Roma, 12/03/2008  
N° aM - 40/2008

## IL DIRIGENTE

**VISTO** l. 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.;

**VISTA** l'istanza di autorizzazione alla produzione di MEDICINALI della Società CHELAB S.R.L. per la propria officina farmaceutica sita in RESANA (TV), VIA FRATTA,25, pervenuta in data 23/07/2007, Prot. n. 77015;

**VISTI** gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 10/12/2007 - 12/12/2007 presso la suddetta officina farmaceutica;

## 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)
---



## *Agenzia Italiana del Farmaco*

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 40/2008 del 12/09/2008.

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.


Roma, 12/03/2008

IL DIRIGENTE

(Dott.ssa Anna Rosa Marra)



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione aM - 40/2008
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 - RESANA (TV)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche Attività di Produzione; Allegato 1 Parte 1 à 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, 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. ssa Anna Rosa Marra
8. Firma 
9. Data 12/03/2008
10. Allegati: Allegato 1 e Allegato 2  
  
Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)  
Allegato 7 (Data dell'ispezione in base alla quale l'autorizzazione è  
stata rilasciata, scopo dell'ultima ispezione)



# Agencia Italiana del Farmaco

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALLEGATO 1

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

Prodotti Medicinali Umani

## Attività Autorizzate

Attività di Produzione (secondo la 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*  
**SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**ALLEGATO 2**

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

Prodotti Medicinali Umani

**Attività Autorizzate**

Attività di Produzione (secondo la Parte 1)

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

Id.	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 (Opzionale)

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

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



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
ALLEGATO 7 (Opzionale)

Data dell'ispezione relativa al rilascio  
dell'autorizzazione

10/12/2007 - 12/12/2007

Motivo dell'ultima ispezione

Attivazione nuovo laboratorio.