



UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 01/09/2023
N° aM - 117/2023

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 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 REDOX S.R.L;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 06/03/2023 - 08/03/2023 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in MONZA (MB), VIALE STUCCHI ,62/26;

VISTA la documentazione prodotta dalla medesima Società prot. n. 46264 del 07/04/2023, prot. n. 50949 del 19/04/2023, prot. n. 51836 del 20/04/2023, prot. n. .52598 del 21/04/2023, prot. n.52824 del 21/04/2023, prot. n. 76806 del 14/6/2023 e prot. n. 98229 del 31/07/2023;

AUTORIZZA

la Società

REDOX S.R.L
VIALE STUCCHI 62/26



20900 - MONZA (MB)

Codice Fiscale: 06709300153

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

REDOX S.R.L

VIALE STUCCHI ,62/26

20900 - MONZA (MB)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 117/2023 del 01/09/2023.

La presente Autorizzazione viene rilasciata esclusivamente ai sensi della normativa inherente 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, 01/09/2023

IL DIRIGENTE

(*Angela Del Vecchio*)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE



AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione aM - 117/2023
2. Nome del titolare dell'autorizzazione REDOX S.R.L
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione
REDOX S.R.L - VIALE STUCCHI ,62/26 , 20900 MONZA(MB)
REPARTO DISTACCATO - Via Cascina Greppi, 73 - 20845 - SOVICO (MB)
REPARTO DITACCATO - VIALE STUCCHI 62/1 - 20900 - MONZA (MB)
4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione VIALE STUCCHI 62/26
20900 – MONZA (MB)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1
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.
7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione Dott.ssa Angela Del Vecchio
8. Firma



9. Data 01/09/2023

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 REDOX S.R.L - VIALE STUCCHI ,62/26 , 20900
del sito: MONZA (MB)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.3 Chimico/Fisici

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.6.3 Chimico/Fisici: Anche controlli di qualità per rilascio di sostanze attive.



ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo REPARTO DISTACCATO - Via Cascina Greppi, 73 -
del sito: 20845 - SOVICO (MB)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.4	Altri prodotti o altre attività di produzione
	1.4.3 <i>Altro: Camere climatiche per studi di stabilità</i>



ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo REPARTO DITACCATO - VIALE STUCCHI 62/1 -
del sito: 20900 - MONZA (MB)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.3 Chimico/Fisici

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.6.3 Chimico/Fisici: anche controlli di qualità per rilascio di sostanze attive.



ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo
del sito: REDOX S.R.L - VIALE STUCCHI ,62/26 , 20900
MONZA (MB)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attivita' di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI Sperimentali

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.6.3 Chimico/Fisici: anche controlli di qualità per rilascio di sostanze attive.



ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo REPARTO DISTACCATO - Via Cascina Greppi, 73 -
del sito: 20845 - SOVICO (MB)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI Sperimentali

1.4	Altri prodotti o altre attività di produzione
	1.4.3 Altre/i: Camere climatiche per studi di stabilità.

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.4.3 Altre/i: Camere climatiche per studi di stabilità.



ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo REPARTO DITACCATO - VIALE STUCCHI 62/1 -
del sito: 20900 - MONZA (MB)

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
1.6.3	<i>Chimico/Fisici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.6.3 Chimico/Fisici: anche controlli di qualità per rilascio di sostanze attive.



ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e - PATRIZIA COLOMBO nata a MILANO (MI) il 22/05/1979
Qualificata/e - ANDREA BORRIERO nato a COMO (CO) il 19/07/1972
- MARINO NEBULONI nato a RHO (MILANO) il 27/03/1946



ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio 08/03/2023
dell'autorizzazione

Motivo dell'ultima ispezione Revisione Generale ed Estensione