



UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Roma, 04/07/2022

N° aG - 11/2022

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 GAS MEDICINALI in precedenza rilasciate alla Società G. COMPAGNONI OSSIGENO S.R.L.;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 10/05/2022 - 11/05/2022 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in VOLLA (NA), VIA TORINO, 26;

VISTA la documentazione prodotta dalla medesima Società in data 16/06/2022 prot. n. 72586;

AUTORIZZA

la Società

G. COMPAGNONI OSSIGENO S.R.L.
VIA TORINO, 26
80040 - VOLLA (NA)
Codice Fiscale: 06936461216

a produrre GAS MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

G. COMPAGNONI OSSIGENO S.R.L.
VIA TORINO, 26
80040 - VOLLA (NA)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aG - 11/2022 del 04/07/2022.



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, 04/07/2022

IL DIRIGENTE
(Angela Del Vecchio)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE



AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione	aG - 11/2022
2. Nome del titolare dell'autorizzazione	G. COMPAGNONI OSSIGENO S.R.L.
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	G. COMPAGNONI OSSIGENO S.R.L. - VIA TORINO, 26, 80040 VOLLA (NA)
4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione	VIA TORINO, 26 80040 – VOLLA (NA)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche	Attività di Produzione: Allegato 1 Parte 1
6. Basi legali dell'autorizzazione	Direttiva 2001/83/CE recepita con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni.
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	04/07/2022
10. Allegati:	Allegato 1 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: G. COMPAGNONI OSSIGENO S.R.L.
VIA TORINO, 26, 80040 VOLLA (NA)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.2	Prodotti non sterili
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>
1.5	Confezionamento
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i> 1.5.1.7 <i>Gas medicinali</i>
1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

1.5.1.7 Gas medicinali: Ossigeno liquido in contenitori criogenici mobili; Ossigeno gassoso in bombole;

1.6.3 Chimico/Fisici: solo gas medicinali.



ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e - SALVATORE VITTOZZI nato a BAIANO (AV) il 12/03/1956
Qualificata/e - CHIARA CALABRESE nata a NAPOLI (NA) il 29/09/1988



ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	11/05/2022
Motivo dell'ultima ispezione	Revisione Generale