

ALLEGATO 1 del comunicato: Modello di Autorizzazione

1 - Attività di Produzione - Principi Attivi	
NOME API	
A	Produzione di sostanza attiva per sintesi chimica
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione di intermedi della sostanza attiva 2. Produzione di sostanza attiva grezza 3. Salificazione/Purificazione: <u>specificare</u> (testo libero. Es. cristallizzazione) 4. Altro: <u>specificare</u> (testo libero)
B	Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estrazione di sostanza da fonte vegetale 2. Estrazione di sostanza da fonte animale 3. Estrazione di sostanza da fonte umana 4. Estrazione di sostanza da fonte minerale 5. Trasformazione di sostanza estratta: <u>specificare fonte</u> (testo libero. Es. Pianta) 6. Purificazione di sostanza estratta: <u>specificare fonte</u> (testo libero. Es. Pianta) 7. Altro: <u>specificare</u> (testo libero)
C	Produzione di sostanza attiva utilizzando processi biologici
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fermentazione 2. Coltura cellulare: <u>specificare tipo di cellula</u> (testo libero. Es. batterica) 3. Isolamento/Purificazione 4. Trasformazione 5. Altro: <u>specificare</u> (testo libero)
D	Produzione di sostanza attiva sterile
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparata in asepsi 2. Sterilizzata terminalmente
E	Fasi generali di finissaggio
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fasi di processo di tipo fisico: <u>specificare</u> (testo libero. Es. Essiccamento, liofilizzazione, macinazione / micronizzazione, setacciatura) 2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) 3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore. E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva) 4. Altro (per operazioni non descritte precedentemente): <u>specificare</u> (testo libero)

F	Controlli di qualità
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controlli chimico / fisici 2. Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità) 3. Controlli microbiologici (incluso il test di sterilità) 4. Controlli biologici

A	
<h2>2 - Attività di Importazione</h2> <p><i>Elenco di tutte le sostanze attive importate e relativi dettagli del produttore (nome e indirizzo dell'officina di produzione extra-UE)</i></p>	
NOME API	Importazione
	<ul style="list-style-type: none"> • Nome produttore extra-UE • Indirizzo officina • Paese

Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti :

Vedere "Istruzioni per la compilazione dell'Allegato 1"

Istruzioni per la compilazione dell'Allegato 1

1) 1 - Attività di Produzione - Principi Attivi

- a) Indicare il nome dell'API, utilizzando – ove disponibile – il nome INN (International Nonproprietary Name), in lingua italiana e in lingua inglese
- b) Indicare le fasi di produzione svolte selezionando i punti applicabili nelle sezioni A, B, C, D, E, F

2) 2 - Attività di Importazione

- a) Elencare tutte le sostanze attive importate: per ognuno degli API importati indicare il nome dell'API, utilizzando – ove disponibile – il nome INN (International Nonproprietary Name), in lingua italiana e in lingua inglese
- b) Per ognuno degli API importati indicare i dettagli relativi al produttore (nome e indirizzo dell'officina di produzione extra-UE)

3) Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti

- a) Indicare la classe dell'API secondo il Decreto 27 maggio 1999 Ministero della Sanità
- b) Indicare se l'API è per sperimentazione clinica di fase II o III
- c) Indicare se è escluso il rilascio finale dell'API (N.B.: se non diversamente specificato, l'autorizzazione alla produzione include anche il rilascio)
- d) Qualora vengano effettuate attività di importazione specificare, per ogni API elencato nella sezione 2, se questo viene importato per uso esclusivo dell'officina di produzione o se viene rilasciato a terzi. In quest'ultimo caso specificare chi effettua i controlli di qualità per il rilascio dell'API
- e) Fornire ogni altra informazione ritenuta rilevante

4) Per ogni API specificare l'eventuale Requisito Speciale (dato da inviare alla banca dati comunitaria EudraGMDP):

- Antibiotici B-lattamici: Penicilline
- Antibiotici B-lattamici: Cefalosporine
- Altri antibiotici altamente sensibilizzanti
- Cellule vive
- Organismi patogeni (livello di biosicurezza 3 o 4)
- Radiofarmaci
- Ectoparassitici
- Altro: Antibiotici B-lattamici: Penemi, Carbacefemi, Monobattami
- Altro: Citotossici
- Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale
- Altro: specificare (testo libero)