

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO<sub>1</sub>

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT<sub>1</sub>

1.	Esportatore (Paese certificante): <i>ITALIA</i> <i>Exporting (certifying country)</i>
2.	Importatore (Paese richiedente): Egitto <i>Importing (requesting country)</i>
3.	Nome e confezione del prodotto: Buprenorfina Molteni 2 mg, compresse sublinguali, 7 compresse <i>Name and dosage form of the product</i>
4.	Principi attivi <sup>2</sup> e quantità per unità di dose <sup>3</sup> : Buprenorfina cloridrato 2.16 mg/compressa (equivalenti a 2.00 mg/compressa di Buprenorfina base) <i>Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose<sup>3</sup></i>
	Per la composizione completa compresi gli eccipienti <sup>4</sup> si faccia riferimento all'allegato. <i>For complete composition including excipients, see attached<sup>4</sup>.</i>
5.	Il medicinale è autorizzato per essere commercializzato in Italia      SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>This product is licensed to be placed on the market for use in Italy</i>
	Il richiedente dichiara che il medicinale è in commercio in Italia      SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>The applicant declares that the product is actually on the market in Italy</i>
6.	Numero di AIC e data del provvedimento di autorizzazione della confezione: 040325045 del 21/03/2011 <i>Number of product licence and date of the marketing authorization decree</i>
7.	Titolare AIC (nome e indirizzo): L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA Strada Statale 67 Fraz. Granatieri-50018 Scandicci (Firenze), Italy <i>Product licence holder (name and address)</i>
8.	Status del titolare AIC <sup>5</sup> : a (indicare la categoria come definita nella nota 5) <i>Status of product licence holder<sup>5</sup></i> (Key in appropriate category as defined in note 5)
9.	Per le categorie b e c specificare nome e indirizzo del produttore/i responsabile/i per il rilascio dei lotti della forma farmaceutica <sup>6</sup> : <a href="#">Fare clic qui per immettere testo.</a> <i>For categories b and c the name and address of the manufacturer(s) responsible for the batch release of the dosage form is/are<sup>6</sup></i>
10.	L'autorità certificante effettua ispezioni periodiche nell'officina farmaceutica responsabile per il rilascio dei lotti nella quale la forma farmaceutica è prodotta?      SI <input checked="" type="checkbox"/> Non applicabile <sup>7</sup> <input type="checkbox"/>

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO<sub>1</sub>

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT<sub>1</sub>

	Se la risposta è “non applicabile”, non completare le sezioni 11, 12 e 13.
	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant responsible for the batch release in which the dosage form is produced? <i>If “not applicable”, do not complete sections 11, 12 and 13.</i>
11.	Periodicità normalmente prevista per le ispezioni: <input checked="" type="checkbox"/> ad una frequenza appropriata basata sul rischio <i>Periodicity of routine inspections</i> <i>at an appropriate frequency based on risk</i>
12.	Il produttore è stato ispezionato per questo tipo di forma farmaceutica?    SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected?</i>
13.	L’officina e le operazioni di produzione sono conformi alle GMP dell’Unione Europea e in accordo agli standard GMP raccomandati dall’OMS <sup>8</sup> ?    SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>Do the facilities and operations conform to European Union GMP and GMP requirements as recommended by the WHO<sup>8</sup>?</i>

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO<sub>1</sub>

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT<sub>1</sub>

<b>DA COMPLETARE A CURA DELL'AUTORITA' CERTIFICANTE</b> <b>TO BE COMPLETED BY THE CERTIFYING AUTHORITY</b>		
CIP/GI/AG	Pratica N°AIN/2021/2462	N°CPP/2021/2225
<p>Le informazioni inviate dal richiedente soddisfano l'autorità certificante sotto tutti gli aspetti relativamente alla produzione del prodotto<sup>9</sup>? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p><i>The information submitted by the applicant satisfies the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product<sup>9</sup>?</i></p>		
<p>Il presente certificato è conforme al modello raccomandato dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e viene rilasciato sulla base degli atti di ufficio e delle informazioni disponibili nella Banca Dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco.</p> <p><i>This certificate, which conforms to the format recommended by the World Health Organization, is being issued having regard to the proceedings of the office and information available in the database of the Italian Medicines Agency.</i></p>		
<p>Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo del prodotto medicinale sono reperibili nella banca dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente indirizzo web:</p> <p><i>The Summary of Product Characteristics and the Patient Leaflet are available at the web-site address of the Italian Medicines Agency:</i></p> <p><a href="https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco">https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco</a></p>		
<p>Indirizzo dell'autorità certificante:</p> <p><i>Address of the certifying authority:</i></p> <p>Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele / <i>Certification and Parallel Import Office</i>            Agenzia Italiana del Farmaco / <i>Italian Medicines Agency</i>            Via del Tritone, n. 181 - 00187 Roma</p>		

Roma,

IL DIRIGENTE  
 THE DIRECTOR  
 (Surname Name)

Data del rilascio (giorno/mese/anno)  
 Release date (day/month/year)

UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO<sub>1</sub>

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT<sub>1</sub>

**Note esplicative**

1. Questo certificato, conforme al formato raccomandato dall'OMS, stabilisce lo stato del prodotto farmaceutico e del richiedente il certificato nel Paese esportatore. È predisposto solo per un singolo prodotto dal momento che la situazione della produzione e le informazioni autorizzate per le differenti forme farmaceutiche e i differenti dosaggi possono variare.
2. Usare, ove possibile, l'International Nonproprietary Names (INNs) o il National Nonproprietary Names.
3. La formula (composizione completa) della forma farmaceutica può essere riportata nel certificato o allegata.
4. I dettagli della composizione quantitativa sarebbero preferibili, ma il loro invio è soggetto agli accordi con il titolare del prodotto.
5. Specificare se il titolare AIC:
  - a. è il produttore della forma farmaceutica responsabile per il rilascio dei lotti;
  - b. confeziona e/o etichetta la forma farmaceutica prodotta da una compagnia indipendente;
  - c. non è coinvolto in nessuna delle attività sopracitate.
6. L'informazione inerente il sito di produzione è parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se il sito di produzione è cambiato, l'autorizzazione deve essere aggiornata altrimenti non è più valida.
7. Non applicabile significa che l'officina di produzione responsabile per il rilascio dei lotti è situata in un Paese diverso dall'Italia e l'ispezione è condotta sotto l'egida del Paese di produzione.
8. I requisiti per le norme di buona fabbricazione e controllo di qualità dei medicinali a cui si fa riferimento nel certificato sono quelli inclusi nel 32<sup>th</sup> report del Export Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No 823, 1992, Annex 1. Raccomandazioni specificatamente applicabili ai prodotti biologici sono state formulate dal WHO Export Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series No 822, 1992, Annex 1).
9. Questa sezione è particolarmente importante quando nella produzione sono coinvolti terzisti stranieri. In questa circostanza il richiedente deve fornire all'autorità certificante le informazioni necessarie a identificare i terzisti responsabili per ciascuna fase di produzione della forma farmaceutica finita nonché i limiti e la tipologia dei controlli effettuati da ciascuno dei terzisti coinvolti.

**Explanatory notes**

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national Nonproprietary Names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.
5. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
  - a. is the manufacturer of the dosage form responsible for the batch release;
  - b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
  - c. is involved in none of the above.
6. This information can only be provided with the consent of the product-licence holder. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.
7. Not applicable means the manufacture in the site responsible for the batch release is taking place in a country other than Italy and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
8. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
9. This section is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

**DICHIARAZIONE SULLA COMPOSIZIONE QUANTITATIVA**  
**STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION**

**Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio: 040325045**

*Marketing Authorisation Number*

**Composizione qualitativa e quantitativa del prodotto farmaceutico**

*Qualitative and quantitative composition of the pharmaceutical product*

<b>Principio(i) Attivo(i):</b> <i>Active ingredient(s)</i>	<b>Quantità e unità di misura: 1 compressa contiene</b> <i>Quantities and units: 1 tablet contains</i>
Buprenorfina cloridrato (Buprenorfina base) <i>Buprenorphine hydrochloride</i> ( <i>Buprenorphine base</i> )	2.16 mg (2.00 mg)
<b>Eccipienti:</b> <i>Excipient(s)</i>	<b>Quantità e unità di misura: 1 compressa contiene</b> <i>Quantities and units: 1 tablet contains</i>
Lattosio Monoidrato <i>Lactose monohydrate</i>	47.84 mg
Mannitolo <i>Mannitol</i>	30.00 mg
Amido di mais <i>Maize starch</i>	15.00 mg
Acido citrico <i>Citric acid</i>	1.50 mg
Citrato di sodio anidro <i>Sodium citrate anhydrous</i>	0.70 mg
Povidone K30 <i>Povidone K30</i>	2.00 mg
Magnesio stearato <i>Magnesium Stearate</i>	0.80 mg
Acqua purificata <i>Purified water</i>	q.s.

## Appendice 1 (Annex 1)

### Elenco officine del prodotto finito Finished medicinal product manufacturer(s)

**Ripetere le informazioni richieste per ogni officina autorizzata a produrre il prodotto finito in accordo all'AIC**  
*Information on the manufacturers of the finished product according to the Marketing Authorisation, repeat for each site as applicable*

<b>Denominazione officina:</b> <i>Site name</i>	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
<b>Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese:</b> <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Via Grignano 43 24041 Brembate (Bergamo), Italia
<b>Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti):</b> <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Tutte le fasi di produzione <i>All stages of production</i>
<b>Numero della MIA o numero del Certificato GMP in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE:</b> <i>MIA number or number of a valid GMP certificate issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM 114/2020
<b>Data della MIA o data dell'ispezione indicata nel certificato GMP (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa</b> <i>MIA authorization date or Inspection date as stated in the GMP certificate</i>	22/12/2020

<b>Denominazione officina:</b> <i>Site name</i>	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA
<b>Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese:</b> <i>Address, Post Code, City, Country</i>	Strada Statale 67 Fraz. Granatieri 50018 Scandicci (Firenze) Italy
<b>Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti):</b> <i>Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)</i>	Controlli analitici, rilascio dei lotti <i>Batch control testing, batch release</i>
<b>Numero della MIA o numero del Certificato GMP in corso di validità rilasciato da un'autorità competente UE/autorità competente nazionale nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento con l'UE:</b> <i>MIA number or number of a valid GMP certificate issued by an EU national competent authority or a National competent authority under a GMP Mutual Recognition Agreement with the EU</i>	aM 13/2020
<b>Data della MIA o data dell'ispezione indicata nel certificato GMP (generalmente non anteriore a tre anni): gg/mm/aaaa</b> <i>MIA authorization date or Inspection date as stated in the GMP certificate</i>	03/02/2020