



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio Centrale Stupefacenti

D.D. n° 462/2022

CODICE U.C.S. C164B

Validità: 28.10.2022 – 28.10.2024

Fascicolo I.5.i.f.5.3/2016/308

Normativa e determinazioni di riferimento

D.P.R. 309 del 9 ottobre 1990 e s.m.i (con particolare riferimento agli articoli 17,19, 37, 52 e 57);
Autorizzazione Regionale ai sensi del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i., artt. 105 e 108 bis.

Titolare dell'autorizzazione	Legale rappresentante	Persona responsabile
Fagron Italia s.r.l.	Conelia Neeltje De Jong Katwijk (Olanda) 11.01.1979	Piana Umberto Bologna (BO) 25.09.1965
Deposito	Recapiti	P.E.C.
Via Lazzari, 4/6 – Fraz. Quarto Inferiore – 40057 Granarolo dell'Emilia (BO)	Tel. 051 535790 Fax 051 538682	pec@pec.fagron.it

Vista la domanda presentata e verificata la sussistenza dei requisiti richiesti per ottenere l'autorizzazione ai sensi del D.P.R. 309 del 9 ottobre 1990 e s.m.i., l'azienda è autorizzata al commercio all'ingrosso dei medicinali e delle sostanze stupefacenti di cui alla tabella dei medicinali ad uso umano. Il commercio all'ingrosso di sostanze ed estratti di origine vegetale a base di *cannabis* può essere effettuato esclusivamente attraverso la vendita alle farmacie, per l'allestimento di preparazioni magistrali su prescrizione del medico.

Informazioni/condizioni supplementari: La presente autorizzazione ha validità esclusivamente in vigenza dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali rilasciata dalla competente autorità territoriale e prevista dall'articolo 100 del D. Lgs. 24 aprile 2006, n° 219 e s.m.i..

In applicazione della normativa vigente, l'importazione di sostanze ed estratti di origine vegetale a base di *cannabis* è consentita solo secondo le seguenti condizioni:

- che le sostanze provengano unicamente dall' Office of Medicinal Cannabis – Cannabis Bureau del Ministero della salute Olandese;
- che l'estratto vegetale liquido a base di *Cannabis* contenente 10 mg/ml di THC e 10 mg/ml di CBD in MCT (1 % THC - 1 % CBD), sia prodotto dall' officina farmaceutica Dr. Reckeweg & Co. GMBH, autorizzata ad operare in accordo al sistema qualità *Good manufacturing practice* (GMP) dal Consiglio Regionale di Darmstadt (Regierungspräsidium Darmstadt Hessen) e distribuito da Avextra Pharma GmbH, autorizzato dall' Istituto federale per i prodotti farmaceutici (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), per il quale è stata fatta richiesta;
- l'azienda autorizzata è tenuta a riportare nelle richieste di permesso importazione, nella sezione a disposizione del richiedente, il riferimento al lotto che intende importare, nonché il certificato di rilascio del lotto, l'azienda autorizzata che certifica il rilascio del lotto in UE e il luogo di produzione dell'estratto, che devono corrispondere a quanto autorizzato.

Roma, 28.10.2022

Il Dirigente dell'Ufficio Centrale Stupefacenti
(*f.to Dott.ssa Germana APUZZO PhD)