

GMPMED/PC/ADV

AIFA/GMPMED/P/



Roma,

**Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni
GMP Medicinali**

Alla Società
LA MADDALENA SPA
VIA SAN LORENZO COLLI 312/D
90146 - PALERMO
(PA)

**OGGETTO: Autorizzazione per l'officina farmaceutica LA MADDALENA
SPA sita in PALERMO (PA), VIA SAN LORENZO COLLI, 312/D.**

Con la presente si trasmette l'Autorizzazione n. aM - 118/2025 del 21/08/2025, relativa all'Officina specificata in oggetto.

Codesta Società dovrà inviare evidenze dell'ampliamento/adeguamento del laboratorio CQ (dev. 11).

IL DIRIGENTE

(Angela Del Vecchio)



Referente amministrativo: PALETTI CRISTIANA; tel: 06 5978 4488; fax: 06 5978 4312; indirizzo E-mail: C.Paletti@aifa.gov.it
Referente tecnico: Gaia Bencivenga; tel: N/P; fax: 06 5978 4312; indirizzo E-mail: g.bencivenga@aifa.gov.it
NB: Si prega di allegare alla risposta copia della presente. SIS: 3675; Codice pratica: aM410/2025

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maddacol» (22A00957)

(GU n.37 del 14-2-2022)

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 19/2022 del 1° febbraio 2022

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MADDACOL, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: La Maddalena S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via San Lorenzo Colli n. 312/D - 90146 Palermo - Italia.

Confezione:

«300 MBq/ml soluzione iniettabile» un flaconcino multidose in vetro da 1,5 ml a 10 ml - A.I.C. n. 049223011 (in base 10) 1GY5C3 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validita' prodotto:

quattordici ore dalla fine della sintesi;

dodici ore dopo il primo utilizzo senza superare la data di scadenza.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. conservare nella confezione originale;

dopo il primo utilizzo, conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire nel rispetto delle disposizioni nazionali in materia di materiali radioattivi.

Composizione:

principio attivo:

un ml di soluzione iniettabile contiene 300 MBq di fluorometil-(¹⁸ F) - dimetil-2-idrossietil-ammonio cloruro (fluorometilcolina (¹⁸ F) cloruro) alla data e ora di calibrazione;

l'attivita' totale del flaconcino, alla data e ora di calibrazione e' compresa tra 450 MBq e 3000 MBq;

il radionuclide fluoro-18 decade a ossigeno-18 stabile con una emivita di 109,8 minuti ed emette una radiazione positronica con un'energia massima di 0,633 MeV seguita da annichilazione fotonica di 0,511 MeV;

eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, etanolo.

Responsabile del rilascio dei lotti:

La Maddalena S.p.a., Dipartimento oncologico di 3° livello Palermo - via San Lorenzo Colli n. 312/D - 90146 Palermo - Italia.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

L'uso di fluorometilcolina (¹⁸ F) cloruro e' indicato nella tomografia ad emissione di positroni (PET).

«Maddacol» e' utilizzato per la diagnostica per immagini in pazienti adulti sottoposti a diagnosi oncologica e non per la descrizione della funzione di un organo o del metabolismo in base al razionale di un maggior afflusso di colina in organi o tessuti specifici.

Le seguenti indicazioni per la PET con fluorometilcolina (¹⁸ F)

cloruro sono state sufficientemente documentate:

Tumore alla prostata.

Nella stadiazione, per la ricerca di eventuali metastasi a distanza, nella recidiva biochimica di malattia dopo terapie di prima linea (BR) e in pazienti resistenti alla castrazione ormonale (mCRPC).

Studio delle paratiroidi.

Nell'iperparatiroidismo primario riconoscimento e localizzazione preoperatoria di adenomi singoli o iperplasia ghiandolare con precedente imaging non diagnostico (scintigrafia con sestamibi o RMN non conclusive). Stadiazione di malattia nei pazienti con carcinoma delle paratiroidi.

Carcinoma epatocellulare:

caratterizzazione di lesioni con caratteristiche radiologiche di HCC;

localizzazione di lesioni da accertato carcinoma epatocellulare ben differenziato;

in aggiunta alla PET con FDG, caratterizzazione di noduli al fegato e/o stadiazione di accertato o molto probabile carcinoma epatocellulare, quando la PET con FDG non e' conclusiva o quando e' programmato un intervento chirurgico o un trapianto;

valutazione della risposta a trattamenti locali di HCC (radioembolizzazione con microsferi 90Y, termoablazione ecc.).

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Confezione:

«300 MBq/ml soluzione iniettabile» un flaconcino multidose in vetro da 1,5 ml a 10 ml - A.I.C. n. 049223011 (in base 10) 1GY5C3 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«300 MBq/ml soluzione iniettabile» un flaconcino multidose in vetro da 1,5 ml a 10 ml - A.I.C. n. 049223011 (in base 10) 1GY5C3 (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e' esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprieta' industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni

normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e' altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non e' richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
Ufficio Autorizzazioni Officine



Roma, 21/02/2014
N° aM - 31/2014

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;

VISTA l'istanza di autorizzazione alla produzione di MEDICINALI della Società LA MADDALENA SPA per la propria officina farmaceutica sita in PALERMO (PA), VIA SAN LORENZO COLLI, 312/D, pervenuta in data 17/08/2011, prot. n. 85282 e relativa al radio farmaco 18F-Fluorometilcolina per sperimentazione clinica e al radio farmaco 18F-FDG;

VISTA la documentazione pervenuta in data 02/01/2012, prot. 38, in data 15/03/2012, prot. 24630, e in data 10/05/2012, prot. 42904;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 17/10/2012 - 19/10/2012 presso la suddetta officina farmaceutica;

VISTA la documentazione pervenuta in data 22/11/2012, prot. 127843, in data 12/06/2013, prot. 61866, in data 30/10/2013, prot. 116046, e in data 04/02/2014, prot. 12304, in risposta alle prescrizioni;

AUTORIZZA

la Società

LA MADDALENA SPA
VIA SAN LORENZO COLLI 312/D
90146 - PALERMO (PA)
Codice Fiscale: 04413030828

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

LA MADDALENA SPA
VIA SAN LORENZO COLLI, 312/D
90146 - PALERMO (PA)

secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 31/2014 del 21/02/2014.

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.

Roma, 21/02/2014

IL DIRIGENTE
(Dott. Renato Massimi)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 31/2014 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | LA MADDALENA SPA |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | LA MADDALENA SPA - VIA SAN LORENZO
COLLI, 312/D , 90146 PALERMO(PA) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | VIA SAN LORENZO COLLI 312/D
90146 - PALERMO
(PA) |
| 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. Renato Massimi |
| 8. Firma | |
| 9. Data | 21/02/2014 |
| 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) |



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo LA MADDALENA SPA - VIA SAN LORENZO COLLI,
del sito: 312/D , 90146 PALERMO(PA)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.1	Prodotti sterili
	1.1.2 Sterilizzati terminalmente
	1.1.2.3 Liquidi di piccolo volume

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

Controlli di qualità : escluso sterilità ;

1.1.2.3 Liquidi di piccolo volume: 18F-Fluodesossiglucosio;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo LA MADDALENA SPA - VIA SAN LORENZO COLLI,
del sito: 312/D , 90146 PALERMO(PA)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

**Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI
SPERIMENTALI**

1.1	Prodotti sterili
	1.1.2 Sterilizzati terminalmente
	1.1.2.3 Liquidi di piccolo volume

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

Controlli di qualità : escluso sterilità ;

1.1.2.3 Liquidi di piccolo volume: 18F-Fluorometilcolina;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 5

**Nome/i della/e Persona/e
Qualificata/e**

**- MARCO LA BARBERA nato a PALERMO (PA) il
25/11/1982**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio
dell'autorizzazione

19/10/2012

Motivo dell'ultima ispezione

Attivazione dell'officina



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

Roma, 19/05/2020

N° aM - 56/2020

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 "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 MEDICINALI in precedenza rilasciate alla Società LA MADDALENA SPA;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata nel periodo 27/02/2017 - 02/03/2017 presso l'officina farmaceutica della suddetta Società sita in PALERMO (PA), VIA SAN LORENZO COLLI, 312/D;

VISTA l'istanza pervenuta dalla medesima Società, in data 13/02/2020, prot. n. 17742, per la propria officina farmaceutica sita in PALERMO (PA), VIA SAN LORENZO COLLI, 312/D, concernente l'estensione dell'autorizzazione per [¹⁸F]-Fluorometilcolina nella forma farmaceutica liquidi di piccolo volume sterilizzati terminalmente;

VISTA la documentazione pervenuta in data 30/03/2020, prot. n. 36469, in risposta alla richiesta AIFA del 18/03/2020, prot. n. 32125, in data 20/04/2020, prot. n. 44391, in risposta alla richiesta AIFA del 14/04/2020, prot. n. 41873, e in data 08/05/2020, prot. n. 51799, in risposta alla richiesta AIFA del 04/05/2020, prot. n. 49372;

RITENUTO di poter autorizzare quanto richiesto;

AUTORIZZA

La Società



LA MADDALENA SPA
VIA SAN LORENZO COLLI 312/D
90146 - PALERMO (PA)
Codice Fiscale: 04413030828

a produrre MEDICINALI presso l'officina farmaceutica:

LA MADDALENA SPA
VIA SAN LORENZO COLLI, 312/D
90146 - PALERMO (PA)

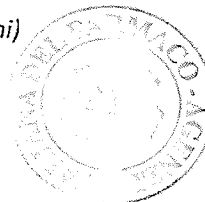
secondo quanto riportato nell'autorizzazione alla produzione allegata N° aM - 56/2020 del 19/05/2020.

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.

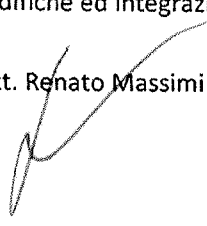
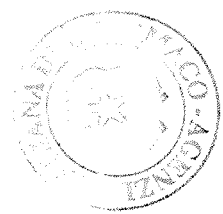
Roma, 19/05/2020

Il Dirigente
(Renato Massimi)





AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | aM - 56/2020 |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | LA MADDALENA SPA |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | LA MADDALENA SPA - VIA SAN LORENZO COLLI,
312/D , 90146 PALERMO (PA) |
| 4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione | VIA SAN LORENZO COLLI 312/D
90146 – PALERMO (PA) |
| 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. Renato Massimi |
| 8. Firma |   |
| 9. Data | 19/05/2020 |
| 10. Allegati: | Allegato 1
Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)
Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione) |



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



ALLEGATO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo del sito: LA MADDALENA SPA - VIA SAN LORENZO COLLI, 312/D, 90146 PALERMO (PA)

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.1	Prodotti sterili
	1.1.2 Sterilizzati terminalmente
	1.1.2.3 Liquidi di piccolo volume Requisiti speciali: Altro : radiofarmaci
	1.1.3 Certificazione del lotto
1.5	Confezionamento
	1.5.2 Confezionamento secondario
1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.3 Chimico/Fisici
	1.6.4 Biologici

Restrizioni o chiarimenti inerenti le operazioni di produzione

- 1.1.2.3 Liquidi di piccolo volume: 18F-Fluorodesossiglucosio; 18F-Fluorometilcolina ;
- 1.1.3 Certificazione del lotto: prodotti con sterilizzazione terminale;
- 1.6.3 Chimico/Fisici: anche purezza radionuclidica;
- 1.6.4 Biologici: Lal test;



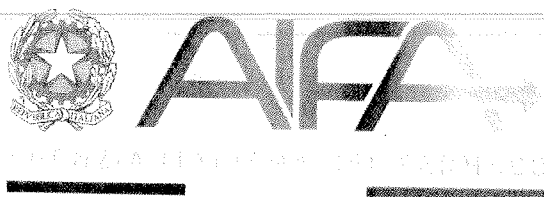
AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO 5

Nome/i della/e Persona/e
Qualificata/e

- MARCO LA BARBERA nato a PALERMO (PA) il 25/11/1982
- IGNAZIO BARBERI nato a PALERMO (PA) il 19/05/1986



ALLEGATO 7

Data dell'Ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione	02/03/2017
Motivo dell'ultima ispezione	Revisione Generale