

[Home](#) > [Qualità e Ispezioni](#) > [Ispezioni e Autorizzazioni](#) > Ispezioni su fabbricazione di prodotto finito

> Addendum all'Informativa su l'emissione delle Autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali (MIA) per i produttori di Radiofarmaci

[Addendum all'Informativa su l'emissione delle Autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali \(MIA\) per i produttori di Radiofarmaci](#)

A seguito dell'Informativa relativa all'emissione delle Autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali (MIA) pubblicata il 15/12/2021 (disponibile nel box "Link correlati"), l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali rende noto che, qualora l'Autorizzazione alla produzione/importazione (Manufacturer/Importer Authorisation – MIA) includa la produzione di medicinali per uso sperimentale - Allegato 2 parte 1 - con il requisito speciali "Radiofarmaci", la stessa autorizzazione deve intendersi valida per la produzione di tutti i radiofarmaci per uso sperimentale contenenti lo stesso radionuclide del/dei radiofarmaco/i sperimentali già esplicitamente indicato/i sotto la sezione "Restrizioni e chiarimenti" del MIA rilasciato.

Resta, al contrario, valido che l'Autorizzazione alla produzione/importazione (Manufacturer/Importer Authorisation – MIA) per la produzione di medicinali Radiofarmaci per uso commerciale - Allegato 1 parte 1 - deve riportare esplicitamente il nome del radiofarmaco nella sezione "Restrizioni e chiarimenti".

Publicato il: 21 dicembre 2021

Link correlati

[Informativa su l'emissione delle Autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali \(MIA\) >](#)

[Ispezioni su fabbricazione di prodotto finito >](#)