

## **Capitolato tecnico per l'allestimento del placebo/farmaco per uno studio clinico e fornitura dell'opportuna documentazione richiesta da AIFA**

L'azienda deve fornire i seguenti servizi:

- Sviluppo e formulazione di un prodotto placebo al fine di ottenere compresse non distinguibili dalle compresse dei medicinali a base di megestrolo acetato 160mg compresse, con AIC in corso di validità in Italia.
- Fornitura di 18 000 compresse di placebo.
- Confezionamento del placebo in blister anonimi.
- La validità del prodotto placebo fornito deve garantire il completamento dello studio clinico, stimato per giugno 2025.
- Sarà possibile la fornitura di più lotti con scadenze diverse, purché ogni fornitura abbia validità di almeno 24 mesi dalla data di consegna della stessa.
- Sconfezionamento del prodotto commerciale a base di megestrolo acetato compresse (prodotto attivo) fornito da terzi.
- Confezionamento del prodotto attivo in blister anonimi.
- Stampa etichette randomizzate con software validato conforme a CFR21 parte 11
- Etichettatura, confezionamento secondario, randomizzazione prodotto attivo e del prodotto placebo per 70 soggetti (35 verum e 35 placebo).
- Stoccaggio prodotto randomizzato
- Studio di stabilità supportiva per il prodotto attivo: controllo microbiologico
- Studio di stabilità supportiva per il prodotto placebo: aspetto, identificazione negativa e controllo microbiologico.
- Attività per la GMP release.
- Elaborazione e fornitura di documenti di produzione e nello specifico:
  - PSF;
  - Quality Agreement;
  - Stesura Master etichette;
  - Stesura Master Batch Records;
  - Stesura Master Packaging Records.
- Elaborazione e fornitura di documentazione regolatoria e nello specifico:
  - Stesura IMPD sez. P placebo;
  - Stesura IMPD Sez. P Modified authorized product
- Comunicazione del nominativo della QP.
- Elaborazione e fornitura dei protocolli di processo.
- Ogni altra attività al fine di ottemperare alla normativa vigente riferita alla produzione di medicinali.