



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

Dec. N. 8/2023/V

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165;

VISTO il Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

VISTO il decreto ministeriale 8 novembre 1993 di attuazione della direttiva della Commissione 91/412/CEE sulle Buone Prassi di Fabbricazione dei medicinali veterinari e successive modifiche ed integrazioni;

VISTI gli atti di ufficio relativi alle autorizzazioni alla produzione di medicinali ad uso veterinario in precedenza rilasciati alla società CHEMIFARMA S.p.A. codice fiscale 00659370407 con sede legale sita in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC) e officina di produzione CHEMIFARMA S.p.A. sita in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC);

VISTO l'esito dell'ispezione di effettuata il 15/06/2022 al 16/06/2022 dalla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari volta ad accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione da parte dell'officina di produzione CHEMIFARMA sita in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC), della società CHEMIFARMA S.p.A. - codice fiscale 00659370407 - con sede legale in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC);

VISTA l'istanza del 06/09/2023 prot. 22528 con la quale la società CHEMIFARMA S.p.A. chiede l'estensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali ad uso veterinario in possesso dell'officina CHEMIFARMA S.p.A. sita in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 FORLÌ (FC), relativamente a: estensione produzione di medicinali veterinari liquidi ad uso esterno;

VISTA l'attestazione al pagamento della tariffa prevista dalle norme in vigore;

VISTA la documentazione tecnica allegata alla domanda e ritenuta accettabile la richiesta della società CHEMIFARMA S.p.A.;





Ministero della Salute

DECRETA

Art. 1

La società CHEMIFARMA S.P.A. - codice fiscale 00659370407 - con sede legale in VIA DON EUGENIO SERVADEI, 16 - 47122 FORLÌ (FC) e officina di produzione CHEMIFARMA sita in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 FORLÌ (FC), è autorizzata a produrre secondo le Norme di Buona Fabbricazione nel suddetto stabilimento medicinali ad uso veterinario nelle forme farmaceutiche riportate nell'Autorizzazione del Produttore N. 8/2023/V allegata al presente decreto, redatta secondo il formato comunitario in vigore per le autorizzazioni alla produzione e importazione.

Art. 2

Il presente decreto annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni rilasciate.

Roma, 05/10/2023



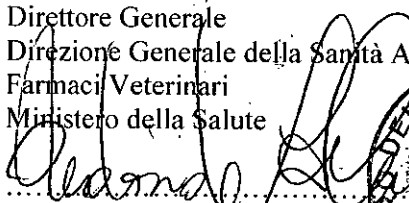
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Pierdavide Ileschini



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE

- | | |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione | N. 8/2023/V |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione | CHEMIFARMA S.p.A. |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione | CHEMIFARMA S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 FORLÌ (FC) |
| 4. Indirizzo della sede legale del titolare dell'autorizzazione | Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC) |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche | ALLEGATO 1 |
| 6. Base legale dell'autorizzazione | Art. 88 del Regolamento (UE) 2019/6 |
| 7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione | Dott. Pierdavide Lecchini
Direttore Generale
Direzione Generale della Sanità Animale e dei
Farmaci Veterinari
Ministero della Salute |
| 8. Firma |  |
| 9. Data | 05/10/2023 |
| 10. Allegati | Allegato 1 e/o Allegato 2 (Scopo dell'Autorizzazione) |



imposta di bollo assolta secondo la normativa vigente



Ministero della Salute

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Nome ed indirizzo del sito:

ALLEGATO 1

CHEMIFARMA S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 FORLÌ (FC):



Medicinali ad uso veterinario	
ATTIVITA' AUTORIZZATE	
Attività di Produzione (secondo la parte 1 e 2)	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE	
1.2	Prodotti non sterili
	1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i>
	1.2.1.5 Liquidi per uso esterno
	1.2.1.6 Liquidi per uso interno
	1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide
	1.2.1.16 Premiscele medicate ad uso veterinario
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>
1.5	Confezionamento
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i>
	1.5.1.5 Liquidi per uso esterno
	1.5.1.6 Liquidi per uso interno
	1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide
	1.5.1.16 Premiscele medicate ad uso veterinario
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>
1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>
Parte 2 - ATTIVITA' DI IMPORTAZIONE	
2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati
	2.1.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>
	2.1.3 <i>Chimico/Fisici</i>
2.2	Certificazione del lotto di medicinali importati
	2.2.2 <i>Prodotti non sterili</i>

Qualunque restrizione o commento/i di chiarificazione relativi allo scopo di queste attività di Produzione

1.2.1.6 Altro: soluzioni ad uso orale

1.2.1.8 Altro: polveri ad uso orale