

MODULARIO
Salute - 19



Ministero dell'Economia e delle Finanze
 MARCA DA BOLLO
 €14,62
 QUATTORDIC1/62
 Entrate
 00033939 00066FED 4010001
 00063709 07/06/2011 12:26:18
 0001-00009 440A709878000781
 IDENTIFICATIVO : 01093867400989
 0 1 09 388740 098 9



Ministero della Salute

ex **DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,
 LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**
 ex DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
 DEL FARMACO VETERINARIO.
 -UFFICIO V -

Dec. N. 14/2011/V

IL DIRETTORE GENERALE

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

VISTO il decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante Codice Comunitario dei medicinali veterinari" e successive modifiche ed integrazioni;

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 CHELAB s.r.l – cod. fis. 01500900269 con sede legale e officina di produzione site in Via Fratta, 25 - 31023 Resana (Treviso);

VISTI gli esiti dell'ispezione di revisione periodica generale dell'officina di produzione CHELAB sita presso la suddetta sede effettuata in data 28 marzo 2011 dalla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario ;

CONSIDERATO che la persona qualificata è in possesso dei requisiti di cui all'art. 54 del D. L.vo 6 aprile 2006 n. 193 ed ha accettato le responsabilità inerenti all'incarico di cui trattasi;

DECRETA

Art. 1

La Società CHELAB s.r.l – cod. fis. 01500900269 con sede legale e officina di produzione site in Via Fratta , 25-31023 Resana (Treviso) ; 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. 14/2011/V** (n. pag. 3) allegata al presente decreto e che consta di numero 2 (due) di annessi secondo il formato comunitario (EMA/INS/GMP/313549/2006) per le autorizzazioni alla produzione e importazione.

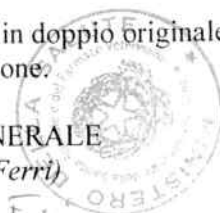
La direzione tecnica dell'officina è affidata alla persona qualificata di cui all'annesso 5 .

Art. 2

Il presente decreto che annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni, viene rilasciato in doppio originale di cui uno agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società titolare dell'autorizzazione.

Roma, 05 AGO. 2011

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Gaetana Ferri)



Handwritten signature



Ministero della Salute

**ex DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**
ex DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E
DEL FARMACO VETERINARIO
-UFFICIO V-

AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE

1. Numero di autorizzazione: **14/2011/ V**
2. Nome del titolare dell'autorizzazione: **CHELAB s.r.l.**
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione:
(Tutti i siti autorizzati devono essere elencati se non coperti da autorizzazioni separate) **via Fratta, 25 – 31023 RESANA (Treviso)- Italia**
4. Indirizzo della sede legale del titolare dell'autorizzazione: **via Fratta, 25 – 31023 RESANA (Treviso)- Italia**
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche : **ANNESSO 1**
6. Base legale dell'autorizzazione: **Art. 44 della Direttiva 2001/82/CE**
7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione: **Gaetana Ferri
Direttore Generale
Ex Direzione Generale della Sanità Animale e
del Farmaco Veterinario
Ministero della Salute**
8. Firma **Ce**
9. Data **05 AGO, 2011**
10. Annessi allegati **Annesso 1
Annesso 5**





Ministero della Salute

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

ANNESSO 1

Nome e indirizzo del sito: **CHELAB - via Fratta, 25 – 31023 RESANA (Treviso) - Italia**

Medicinali ad uso veterinario

ATTIVITA' AUTORIZZATE

Attività di Produzione (secondo la parte 1)

Parte 1 – Attività di Produzione

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.1 Microbiologici: sterilità, 1.6.2. Microbiologici :diversi dalla sterilità, 1.6.3. Chimico/fisici, 1.6.4. Biologici.

Qualunque restrizione o commento/i di chiarificazione relativi allo scopo di queste attività di produzione: NA



Ministero della Salute

ANNESSO 5

Nome/i della/e Persona/e Qualificata/e : Nicola Favaro

Laurea in : Chimica e Tecnologie Farmaceutiche