



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

Certificato N.: NBF/32/2011/V

**CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLE NBF
DI UN PRODUTTORE
Parte 1**

Emesso, in seguito ad un'ispezione, ai sensi dell' Art. 80, paragrafo 5 della Direttiva 2001/82/CE e successive modifiche:

L'autorità competente dell'Italia dichiara che:
Il produttore : **CHELAB**
Indirizzo del sito : **Via Fratta, 25-
31023 RESANA (Treviso) - Italia**

E' stato ispezionato secondo il programma nazionale delle ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione decreto: n. **14/2011/V** ai sensi dell' Art. 44 della Direttiva 2001/82/CE recepito dalla seguente legislazione nazionale : Art. 46 del decreto legislativo 193/2006 del 4 aprile 2006 e successive modifiche.

Dalle risultanze emerse durante la più recente ispezione effettuata in data **28 marzo 2011**, si considera che il produttore operi in conformità ai requisiti delle Norme di Buona Fabbricazione riferiti ai principi e linee guida delle Norme di Buona Fabbricazione definiti nella Direttiva 91/412/CEE¹.

Questo certificato riflette lo stato del sito di produzione al momento dell'ispezione sopra riportata e non si deve fare affidamento su questo al fine di definire lo stato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione qualora siano trascorsi più di tre anni dalla data dell'ispezione riportata nello stesso; in quest'ultimo caso è necessario informarsi presso l'Autorità che lo ha rilasciato.

L'autenticità di questo certificato può essere verificata presso il Ministero della Salute.

¹Questi requisiti soddisfano le raccomandazioni dell' OMS in materia di NBF.

Data/Date:

30 AGO. 2011

Romano Marabelli
Capo Dipartimento/Head of Department
Ministero della Salute/ Ministry of Health
Numero di telefono/Telephone Number: +390659946945/46
Numero telefax/Telefax number: +390659946217

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
OF A MANUFACTURER
Part 1**

Issued following an inspection in accordance with Art.80(5) of Directive 2001/82/EC as amended :

The competent authority of **ITALY** confirms the following:
The manufacturer **CHELAB**
Site address **Via Fratta, 25-
31023 RESANA (Treviso) - Italia**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation decree : n. **14/2011/V** in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: art.46 of legal decree n. 193/2006 of April 4th 2006 as amended

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **28th Marc 2011**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC¹.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority Ministero della Salute .

¹These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO





Ministero della Salute

Parte 2/Part 2

<input type="checkbox"/> Medicinali ad uso veterinario		<input type="checkbox"/> Veterinary Medicinal Products
1 ATTIVITA' DI PRODUZIONE - le attività di produzione autorizzate comprendono la produzione totale e parziale (inclusi i diversi processi di divisione, confezionamento o presentazione), il rilascio del lotto e la certificazione, lo stoccaggio e la distribuzione delle forme farmaceutiche specificate a meno che informati del contrario; - gli esami per il controllo di qualità e/o le attività di rilascio e di certificazione del lotto, senza le attività di produzione, devono essere specificate in corrispondenza delle voci pertinenti; - se l'azienda è coinvolta nella produzione di prodotti con requisiti speciali es. radiofarmaci o prodotti contenenti penicilline, sulfamidici, citotossici, cefalosporine, sostanze con attività ormonale o altre o sostanze attive potenzialmente pericolose, ciò deve essere evidenziato in corrispondenza della pertinente tipologia di prodotto e di forma farmaceutica.		1 MANUFACTURING OPERATIONS - authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary; - quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items; - if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.
1.6	Esami per il controllo di qualità	Quality control testing
	1.6.1 Microbiologici: sterilità 1.6.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità 1.6.3 Chimico/fisici 1.6.4 Biologici	1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological

Qualunque restrizione o commento/i di chiarificazione relativi allo scopo di questo certificato : **NA**

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: **NA**

30 AGO. 2011

Romano Marabelli
 Capo Dipartimento
 Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria,
 la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti
 Ministero della Salute
 Numero di telefono: +390659946945/46
 Numero telefax: 390659946217



Handwritten initials and marks