



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE
E DEL FARMACO VETERINARIO
UFFICIO V -DGSA ex Ministero della Salute

Dec. N./ 18 / 2008/ 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;

VISTA l'istanza di autorizzazione alla produzione, limitatamente alle attività di controllo, di medicinali e di sostanze farmacologicamente attive della società CHELAB S.r.l. - cod. fis. 01500900269- per la propria officina farmaceutica sita in via Fratta, 25 31023 Resana (TV) del 03 agosto 2007, Prot. n.8754;

VISTA l'Autorizzazione alla Produzione n.aM-40/2008 del 12 marzo 2008 rilasciata dall'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito dell'ispezione di attivazione effettuata nel periodo 10-12 dicembre 2007, da cui si evince che la società CHELAB con sede legale e officina di produzione in via Fratta, 25 31023 Resana (TV) è autorizzata alle attività di controllo di medicinali e sostanze farmacologicamente attive ad uso umano per la quale la società chiede l'autorizzazione anche per medicinali e sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario;



28

VISTO il certificato di conformità alle NBF IT/173-1/H/2008 del 7 settembre 2008 rilasciato dalla suddetta Agenzia,

VISTA la documentazione tecnica inviata a seguito della domanda di autorizzazione alla produzione presentata dalla società CHELAB,

CONSIDERATA la sovrapponibilità delle attività di controllo, presso l'officina medesima, sia per i medicinali e le sostanze farmacologicamente attive, ad uso umano, che per i medicinali e le sostanze farmacologicamente attive, ad uso veterinario;

CONSIDERATO che la persona qualificata, Nicola Favaro, con laurea in Chimica e tecnologie farmaceutiche, è in possesso dei requisiti di cui all'art. 54 del D. Lgs. 6 aprile 2006 n. 193 ed ha accettato le responsabilità inerenti all'incarico di cui trattasi;

D E C R E T A

Art. 1

La società CHELAB srl - cod. fisc 01500900269- con sede legale e domicilio fiscale in via Fratta, 25 31023 Resana (TV) e officina di produzione in via Fratta, 25 31023 RESANA (TV), è autorizzata a produrre, limitatamente alle attività di controllo, secondo le Norme di Buona Fabbricazione, nella suddetta officina, medicinali e sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario, secondo quanto riportato nell'Autorizzazione del Produttore N./18/2008/V (n. pag. 3) allegata al presente decreto e che consta di numero di annessi 2 secondo il formato comunitario (EMEA/INS/GMP/313549/2006) per le autorizzazioni alla produzione e importazione.

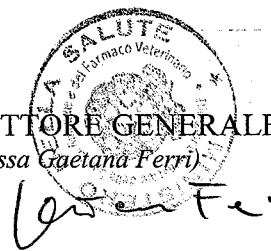
La direzione tecnica dell' officina è affidata alla persona qualificata, dott. Nicola Favaro, con laurea in Chimica e tecnologie farmaceutiche.

Art. 2

Il presente decreto viene rilasciato in doppio originale di cui uno agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società titolare dell'autorizzazione.

Roma, 22 DIC. 2008

IL DIRETTORE GENERALE
(D.ssa Gaetana Ferri)



80
D



*Ministero del Lavoro, della Salute e
delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE
E DEL FARMACO VETERINARIO
UFFICIO V – DGSA ex Ministero della Salute

AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE

1. Numero di autorizzazione N./18/2008/V
2. Nome del titolare dell'autorizzazione CHELAB s.r.l.
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione Via Fratta, 25 31023 RESANA (TV)
4. Indirizzo della sede legale del titolare dell'autorizzazione Via Fratta, 25 31023 RESANA (TV)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche Annesso 1 Parte 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
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

8. Firma



9. Data 22 DIC. 2008

10. Annessi allegati

Annesso 1

Annesso opzionale:

Annesso 7 (Data dell'ispezione in base della quale l'autorizzazione è stata rilasciata, scopo dell'ultima ispezione)



ANNESSO 1

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Nome e indirizzo del sito: -CHELAB- via Fratta, 25 31023 Resana (TV)

Medicinali ad uso veterinario

ATTIVITA' AUTORIZZATE

Attività di Produzione (secondo la parte 1)

Parte 1 – Attività 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, l'importazione, lo stoccaggio e la distribuzione delle forme farmaceutiche specificate, a meno che diversamente informati;

- i test 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 sostanze attive potenzialmente pericolose, ciò deve essere evidenziato in corrispondenza della pertinente tipologia di prodotto e di forma farmaceutica (applicabile a tutte le sezioni della Parte 1 escluse le sezioni 1.5.2 e 1.6).

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

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

1.6.4: sono esclusi i test di controllo biologico sugli animali.

L'officina è autorizzata anche ad effettuare test per il controllo di qualità di sostanze farmacologicamente attive.

L'ispezione citata nella presente Autorizzazione (Annesso 7) è stata condotta dal competente ufficio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

SP



ANNESSO 7

Data dell'ispezione
in base della quale l'autorizzazione è stata rilasciata

10-12 Dicembre 2007

Scopo dell'ultima ispezione

Attivazione

Handwritten signature or mark