



# 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

Certificato N.: **NBF /20/2008/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 (TV)**

E' stato ispezionato secondo il programma nazionale delle ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione n. **Dec. N./18/2008/V del 22 DIC, 2008** 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 10-12 dicembre 2007, si considera che il produttore operi in conformità a:

I principi e le Linee guida relative alle Norme di Buona Fabbricazione definiti nella Direttiva 91/412/CEE<sup>1</sup>

Questo certificato riflette lo stato del sito di produzione al momento dell'ispezione 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 l'Autorità che lo ha rilasciato.

<sup>1</sup>Questi requisiti soddisfano le raccomandazioni dell' OMS in materia di Norme di Buona Fabbricazione

Data **22 DIC 2008**  
Romano Marabelli / Firma  
Capo Dipartimento  
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti /  
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali  
Numero telefono/+390659946945/46  
Numero telefax/+390659946217



*Handwritten initials and marks at the bottom left of the page.*

**Part 2**

Medicinali ad uso veterinario

**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 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.

<b>1.6</b>	<b>Test per il controllo di qualità</b>
	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 questo certificato:**

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 nel presente certificato, è stata condotta dal competente ufficio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

22 DIC, 2008

Nome e firma della persona autorizzata  
dell'Autorità Competente dell'Italia

Romano Marabelli  
Capo Dipartimento

Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria,  
Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti  
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche  
Sociali

Numero di telefono +390659946945/46

Numero telefax+390659946217

Handwritten initials and a checkmark.