



# Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI**  
-UFFICIO V ex DGSA-

Dec. N. 06/2014/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 rilasciati alla Società CHEMIFARMA S.p.A. cod. fis. 00659370407- con sede legale e officina di produzione siti in Via Don Eugenio Servadei, 16 – 47122 Forlì (Forlì Cesena);

**VISTO** gli esiti dell'ispezione di revisione periodica generale dell'officina di produzione CHEMIFARMA S.p.A. presso la suddetta sede effettuata in data 16-17 aprile 2014 dalla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari;

## DECRETA

Art. 1

La Società CHEMIFARMA S.p.A. cod. fis. 00659370407- con sede legale e officina di produzione siti in Via Don Eugenio Servadei, 16 – 47122 Forlì (Forlì Cesena)- 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. 06/2014/V allegata al presente decreto, redatta secondo il formato comunitario in vigore per le autorizzazioni alla produzione e importazione.

Art. 2

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

Roma, 24/06/2014



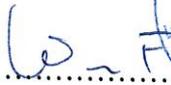
IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Gaetana Ferri)





*Ministero della Salute*  
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI  
-UFFICIO V ex DGSA-

**AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione:   | 06/2014/ V  |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione:  | CHEMIFARMA S.p.A.   |
| 3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione:<br><i>(Tutti i siti autorizzati devono essere elencati se non coperti da autorizzazioni separate)</i> | CHEMIFARMA S.p.A.<br>Via Don Eugenio Servadei, 16<br>47122 FORLÌ (Forlì Cesena)   |
| 4. Indirizzo della sede legale del titolare dell'autorizzazione:   | Via Don Eugenio Servadei, 16<br>47122 FORLÌ (Forlì Cesena)  |
| 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<br>Direttore Generale<br>Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari<br>Ministero della Salute |
| 8. Firma   | <br>.....                                     |
| 9. Data  | 24 GIU. 2014  |
| 10. Annessi allegati   | Annesso 1   |



*Handwritten signature*



# Ministero della Salute



## SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

### ANNESSO 1

Nome e indirizzo del sito:

**CHEMIFARMA S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 FORLÌ (Forlì Cesena)**

*Medicinali ad uso veterinario*

### 1 ATTIVITA' DI PRODUZIONE

#### 1.2 Prodotti non sterili

- 1.2.1 Prodotti non sterili (elenco delle forme farmaceutiche):
- 1.2.1.6 Liquidi per uso interno ,
  - 1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide,
  - 1.2.1.16 Premiscele per alimenti medicamentosi

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

Al punto 1.2.1.5 soluzioni ad uso orale ,

Al punto 1.2.1.8 polveri solubili ad uso orale.

L'officina effettua il controllo di qualità e il rilascio del lotto anche di prodotti non sterili a base di antibiotici beta-lattamici.

*Handwritten signature*