



# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE  
E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI  
- DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE  
**UFFICIO 5**

Dec. N. 6/2025/V

## **IL DIRETTORE GENERALE**

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

**VISTO** il Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

**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;

**VISTO** il Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 'Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127';

**VISTI** gli atti di ufficio relativi alle autorizzazioni alla produzione di medicinali veterinari in precedenza rilasciati alla società Chemifarma S.p.A. codice fiscale 00659370407 con sede legale sita in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC) e officina di produzione Chemifarma S.p.a. sita in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC);

**VISTO** l'esito dell'ispezione di Revisione periodica effettuata dal 24/06/2025 al 25/06/2025 dalla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari volta ad accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione da parte dell'officina di produzione Chemifarma S.p.A. sita in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC), della società Chemifarma S.P.A. - codice fiscale 00659370407 - con sede legale in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC);

## **DECRETA**

### **Art. 1**

La società Chemifarma S.p.A. - codice fiscale 00659370407 - con sede legale in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC) e officina di produzione Chemifarma S.p.A. sita in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 FORLÌ (FC), 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. 6/2025/V allegata al presente decreto, redatta secondo il formato comunitario in vigore per le autorizzazioni alla produzione e importazione.



# *Ministero della Salute*

Art. 2

Il presente provvedimento che annulla e sostituisce i precedenti viene rilasciato in formato elettronico ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale e norme ad esso connesse.

IL DIRETTORE GENERALE  
*Dott. Giovanni Filippini*



# *Ministero della Salute*

## **AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE**

- |   |  |
|---|--|
| 1. <i>Numero di autorizzazione</i>  | N. 6/2025/V  |
| 2. <i>Nome del titolare dell'autorizzazione</i>   | CHEMIFARMA S.p.A.  |
| 3. <i>Indirizzo/i del/i sito/i di produzione</i>  | CHEMIFARMA S.p.A.<br>Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 FORLI' (FC)  |
| 4. <i>Indirizzo della sede legale del titolare dell'autorizzazione</i>  | Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 FORLI' (FC)   |
| 5. <i>Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche</i>   | ALLEGATO 1   |
| 6. <i>Base legale dell'autorizzazione</i>   | Art. 88 del Regolamento (UE) 2019/6  |
| 7. <i>Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione</i> | <b>Dott. Giovanni Filippini</b><br>Direttore Generale<br>Direzione Generale della Salute Animale<br>Ministero della Salute |
| 8. <i>Firma</i>   |  |
| 9. <i>Data</i>  |  |
| 10. <i>Allegati</i>   | Allegato 1   |

*imposta di bollo assolta secondo la normativa vigente*



# Ministero della Salute

## SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Nome ed indirizzo del sito:

**ALLEGATO 1**

*CHEMIFARMA S.p.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 FORLI' (FC):*

*Medicinali ad uso veterinario*

## ATTIVITA' AUTORIZZATE

*Attività di Produzione (secondo la parte 1)*

### Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

<b>1.2</b>	<b>Prodotti non sterili</b>
	<i>1.2.1 Prodotti non sterili</i>
	1.2.1.5 Liquidi per uso esterno
	1.2.1.6 Liquidi per uso interno
	1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide
	1.2.1.16 Premiscele medicate ad uso veterinario
	<i>1.2.2 Certificazione del lotto</i>
<b>1.5</b>	<b>Confezionamento</b>
	<i>1.5.1 Confezionamento primario</i>
	1.5.1.5 Liquidi per uso esterno
	1.5.1.6 Liquidi per uso interno
	1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide
	1.5.1.16 Premiscele medicate ad uso veterinario
	<i>1.5.2 Confezionamento secondario</i>
<b>1.6</b>	<b>Test per il controllo di qualità'</b>
	<i>1.6.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità'</i>
	<i>1.6.3 Chimico/Fisici</i>

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

1.2.1.6 Altro:soluzioni ad uso orale

1.2.1.8 Altro:polveri ad uso orale