



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 05 ex DGSA

Certificato/Certificate N.: **NBF/45/2014/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 **S.A.L.F. Laboratorio Farmacologico S.p.A.**
Indirizzo del sito **Via Marconi, 2 - 24069 CENATE SOTTO (BG)**

E' stato ispezionato secondo il programma nazionale delle ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione Dec. N.06/2011/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 dal **29/07/2014** al **30/07/2014**, si considera che il produttore operi in conformità ai requisiti delle Norme di Buona Fabbricazione¹ riferiti ai principi e linee guida delle Norme di Buona Fabbricazione definiti nella Direttiva 91/412/CEE.

Questo certificato riflette lo stato del sito di produzione al momento dell'ispezione sopra citata e non vi si deve fare affidamento al fine di definire lo stato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione qualora siano trascorsi più di tre anni dalla data dell'ispezione.

Tuttavia, tale validità può essere ridotta o estesa dall'Autorità Regolatoria sulla base di una valutazione del rischio inserendo una nota nel campo Restrizioni e Chiarimenti.

Questo certificato è valido solo se presenti tutte le pagine ed entrambi le Parti 1 e 2.

L'autenticità di questo certificato può essere verificata su EudraGMDP. Se il certificato non è presente, si prega di contattare l'Autorità competente responsabile del rilascio.

¹ Questi requisiti soddisfano le raccomandazioni dell' OMS in materia di Norme di Buona Fabbricazione.

**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 **S.A.L.F. Laboratorio Farmacologico S.p.A.**

Site address **Via Marconi, 2 - 24069 CENATE SOTTO (BG)**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation Dec.N.06/2011/V in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Art. 46 of legal decree 193/2006 as amended

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from **29/07/2014** to **30/07/2014**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC.

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.

However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

20/10/2014

Dott. Romano Marabelli
Segretario Generale / Secretary-general
Ministero della Salute / Ministry of Health
Numero di telefono/Telephone Number: +390659946945/46
Numero telefax/Telefax number: +390659946217





Ministero della Salute

Parte 2

Part 2

Medicinali ad uso veterinario		Veterinary Medicinal Products
1 ATTIVITA' DI PRODUZIONE		1 MANUFACTURING OPERATIONS
1.1	Prodotti sterili	Sterile Products
	1.1.2 Sterilizzati terminalmente 1.1.2.1 Liquidi di grande volume 1.1.2.3 Liquidi di piccolo volume	1.1.2 Sterile Products 1.1.2.1 Large volume liquids 1.1.2.3 Small volume liquids

Qualunque restrizione o commento di chiarificazione relativi allo scopo di questo certificato:

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

Punto 1.1.2.1.-1.1.2.3. : Liquidi di grande e piccolo volume ripartiti anche in sacche di materiale plastico

Section 1.1.2.1 – 1.1.2.3: Large and small volume liquids also with primary packing in bags.

20/10/2014



Dott. Romano Marabelli
Segretario Generale
Ministero della Salute

Numero di telefono: +390659946945/46
Numero telefax: +390659946217