



# Ministero della Salute

ex DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,  
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI  
ex DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEL FARMACO VETERINARIO.  
-UFFICIO V-

Dec. N. 15/2011/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 in precedenza rilasciati alla Società LABANALYSIS s.r.l. cod. 02235450182 con sede legale sita in via Rota Candiani, 13 - 27043 - Broni (Pavia), e officina di produzione sita in via Europa, 5- 27041 Casanova Lonati (PV);

**VISTI** gli esiti dell'ispezione di revisione periodica generale dell'officina di produzione LABANALYSIS sita presso la suddetta sede effettuata in data 7 giugno 2011 dalla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario;

**CONSIDERATO** che la persona qualificata è in possesso dei requisiti di cui all'art. 54 del D. L.vo 6 aprile 2006 n. 193 ed ha accettato le responsabilità inerenti all'incarico di cui trattasi;

## DECRETA

### Art. 1

La Società LABANALYSIS s.r.l. cod. 02235450182 con sede legale sita in via Rota Candiani, 13 - 27043 - Broni (Pavia), e officina di produzione sita in via Europa, 5- 27041 Casanova Lonati (PV); 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. 14/2011/V** (n. pag. 3) allegata al presente decreto e che consta di numero 2 (due) di annessi 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 di cui all'annesso 5.

### 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 e annulla e sostituisce le precedenti autorizzazioni rilasciate.

Roma, 05 AGO. 2011

IL DIRETTORE GENERALE  
( Dott.ssa Gaetana Ferri)





# Ministero della Salute

**ex DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA  
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**  
ex DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E  
DEL FARMACO VETERINARIO  
-UFFICIO V-

## AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE

- |  |   |
|--|---|
| 1. Numero di autorizzazione:   | <b>15/2011/ V</b>   |
| 2. Nome del titolare dell'autorizzazione:  | <b>LABANALYSIS s.r.l.</b>   |
| 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> | <b>via Europa 5 – 27041 CASANOVA LONATI<br/>(Pavia) - Italia</b>  |
| 4. Indirizzo della sede legale del titolare dell'autorizzazione:   | <b>via Rota Candiani, 13 – 27043 BRONI ( Pavia)-<br/>Italia</b>   |
| 5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche :   | <b>ANNESSO 1</b>  |
| 6. Base legale dell'autorizzazione:  | <b>Art. 44 della Direttiva 2001/82/CE</b>   |
| 7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione:                              | <b>Gaetana Ferri<br/>Direttore Generale<br/>Ex Direzione Generale della Sanità Animale e<br/>del Farmaco Veterinario<br/>Ministero della Salute</b> |
| 8. Firma   | .....   |
| 9. Data  | <b>05 AGO. 2011</b>   |
| 10. Annessi allegati   | <b>Annesso 1<br/>Annesso 5</b>  |



*AA-10*



# Ministero della Salute

## SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

### ANNESSO 1

Nome e indirizzo del sito: **LABANALYSIS - via Europa 5 - 27041 CASANOVA LONATI (Pavia) - Italia**

*Medicinali ad uso veterinario*

### ATTIVITA' AUTORIZZATE

*Attività di Produzione (secondo la parte 1)*

#### Parte 1 - Attività di Produzione

<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. Chimico/fisici, 1.6.4. Biologici.

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



# Ministero della Salute

## ANNESSO 5

Nome/i della/e Persona/e Qualificata/e : Luigino Maggi

Laurea in : Chimica