



Ministero della Salute

Ex DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI- ex DGSAF
Ufficio 5 - Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici
ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Alla Società
LabAnalysis Life Science s.r.l.
Via Cimarosa, 105
- 57124 LIVORNO

Labanalysis.life.science@pec.labanalysis.it

**OGGETTO: Notifica certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione NBF n.
NBF/4/2024/V officina di produzione di medicinali LabAnalysis Life Science s.r.l.
Via Cimarosa, 105- 57124 LIVORNO**

Con la presente si notifica il certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione n.
NBF/4/2024/V rilasciato a seguito del cambio della ragione sociale dell'officina di produzione
indicata nell'oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
**F.to Dr. Fabrizio Bertani*



**Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)*

Referente del procedimento:
Macri Eugenio Francesco
email: ef.macri@sanita.it



Ministero della Salute

Ex DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5- ex DGSAF

Certificato/Certificate N.: **NBF/4/2024/V**

CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLE NBF DI UN PRODUTTORE

Parte 1

**Emesso, in seguito ad un'ispezione, ai sensi dell'Art. 94,
paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2019/6**

L'autorità competente dell'Italia dichiara che:
Il produttore **LabAnalysis Life Science s.r.l.**
Indirizzo del sito **Via Cimarosa, 105- 57124 LIVORNO**

E' stato ispezionato secondo il programma nazionale delle
ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione n.
2/2024/V ai sensi dell'Art. 88 del Regolamento (UE) 2019/6.

Dalle risultanze emerse durante la più recente ispezione
effettuata dal **02/02/2021** al **02/02/2021**, 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.



.....
Dott. Fabrizio Bertani
Direttore dell'ufficio 05 DGSAF
Ministero della Salute/ Ministry of Health
Numero di telefono/Telephone number: +390659946186

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

**Issued following an inspection in accordance with Art.
94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

The competent authority of Italy confirms the following:
The manufacturer **LabAnalysis Life Science s.r.l.**
Site address **Via Cimarosa, 105- 57124 LIVORNO**

Has been inspected under the national inspection
programme in connection with manufacturing authorisation
no. **2/2024/V** in accordance with Art. 88 of Regulation (EU)
2019/6.

From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted from
02/02/2021 to **02/02/2021**, 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

Imposta di bollo assolta secondo la normativa vigente

Medicinali ad uso veterinario		Veterinary Medicinal Products
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE		Parte 1 - MANUFACTURING OPERATIONS
1.6	Test per il controllo di qualita'	Quality control testing
	1.6.1 Microbiologici: sterilita'	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Microbiologici: diversi dalla sterilita'	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.4 Biologici	1.6.4 Biological

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

1.6.4 Altro: LAL test.

L'ispezione sopra indicata è riferita ad un'ispezione a distanza a seguito delle restrizioni causate dall'emergenza COVID-19. Tuttavia, in base alla valutazione del rischio, un'ispezione in loco dovrà essere effettuata quando le circostanze lo permetteranno.

Il presente certificato è stato rilasciato a seguito della modifica del nome dell'officina di produzione da **LabAnalysis s.r.l.** a **LabAnalysis Life Science s.r.l.**

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

1.6.4 Other: LAL test

The inspection noted above is referred to a distant assessment due to the restrictions caused by COVID-19. Moreover, on a risk-based approach, an on-site inspection should be conducted once circumstances will permit.

This certificate has been issued following to the change in the name of the manufacturer from **LabAnalysis s.r.l.** to **LabAnalysis Life Science s.r.l.**



.....
 Dott. Fabrizio Bertani
 Direttore dell'ufficio 05 DGSAF
 Ministero della Salute/ Ministry of Health
 Numero di telefono/Telephone number: +390659946186



.....
 Dott. Fabrizio Bertani
 Direttore dell'ufficio 05 ex DGSAF
 Ministero della Salute/ Ministry of Health
 Numero di telefono/Telephone number: +390659946584