



Ministero della Salute

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

Dec. N. 2/2024/V

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni "Codice dell'amministrazione digitale";

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 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 ad uso veterinario in precedenza rilasciati alla società LabAnalysis S.r.l. codice fiscale 02235450182 con sede legale sita in Via Rota Candiani, 13-27043 BRONI (PV) e officina di produzione LabAnalysis s.r.l. sita in Via Cimarosa, 105-57124 Livorno;

VISTA l'istanza del 27/12/0023 prot. 32620 con la quale la società LabAnalysis S.r.l. codice fiscale 02235450182 con sede legale sita in Via Rota Candiani, 13-27043 BRONI (PV) e officina di produzione LabAnalysis s.r.l. sita in Via Cimarosa, 105-57124 Livorno ha comunicato: il Cambio della ragione sociale e l'indirizzo della sede legale e pertanto chiede l'aggiornamento degli atti autorizzativi sopra indicati;

VISTA l'attestazione al pagamento della tariffa prevista dalle norme in vigore;

DECRETA

Art. 1

La società LABANALYSIS LIFE SCIENCE S.r.l. - codice fiscale 02235450182 - con sede legale in Via Europa 5 - 27041 Casanova Lonati (PV) e officina di produzione LABANALYSIS LIFE SCIENCE s.r.l. sita in Via Cimarosa, 105-57124 Livorno, 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. 2/2024/V allegata al presente decreto, redatta secondo il formato comunitario in vigore per le autorizzazioni alla produzione e importazione.

Art. 2

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

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**F.to Dr. Fabrizio Bertani*



Ministero della Salute

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

AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE

- | | |
|---|---|
| 1. <i>Numero di autorizzazione</i> | N. 2/2024/V |
| 2. <i>Nome del titolare dell'autorizzazione</i> | LabAnalysis Life Science S.r.l. |
| 3. <i>Indirizzo/i del/i sito/i di produzione</i> | LabAnalysis Life Science S.r.l.
Via Cimarosa, 105- 57124 LIVORNO |
| 4. <i>Indirizzo della sede legale del titolare dell'autorizzazione</i> | Via Europa 5 - 27041 CASANOVA LONATI (PV) |
| 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> | Dott. Fabrizio Bertani
Direttore dell'ufficio 05 ex DGSAF
Ex Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
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

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

Medicinali ad uso veterinario

ATTIVITA' AUTORIZZATE

Attività di Produzione (secondo la parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità'
	<i>1.6.1 Microbiologici: sterilita'</i>
	<i>1.6.2 Microbiologici: diversi dalla sterilita'</i>
	<i>1.6.4 Biologici</i>

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

1.6.4 Altro: LAL test