



# Ministero della Salute

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

Certificato/Certificate N.: NBF/04/2011/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 :

**ISTITUTO PROFILATTICO FARMACEUTICO CANDIOLI & C. S.p.A.**

Indirizzo del sito : **Via A. Manzoni, 2 - 10092 BEINASCO (Torino ) Italia.**

E' stato ispezionato secondo il programma nazionale delle ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione n. **Dec. N. 07/2008/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 in data **29-30 settembre 2010**, si considera che il produttore operi in conformità ai requisiti delle Norme di Buona Fabbricazione 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 riportata e non si deve fare affidamento su questo al fine di definire lo stato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione qualora siano trascorsi più di tre anni dalla data dell'ispezione riportata nello stesso; in quest'ultimo caso è necessario informarsi presso l'Autorità che lo ha rilasciato.

L'autenticità di questo certificato può essere verificata presso l'autorità che lo ha rilasciato: Ministero della Salute.

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 :

**ISTITUTO PROFILATTICO FARMACEUTICO CANDIOLI & C. S.p.A.**

Site address : **Via A. Manzoni, 2 - 10092 BEINASCO (Torino ) Italia.**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation **Dec. N. 07/2008/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 on **29<sup>th</sup> - 30<sup>th</sup> September 2010**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements<sup>1</sup> 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, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority: Ministry of Health.

1 These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

ISTITUTO PROFILATTICO FARMACEUTICO CANDIOLI & C. S.p.A. - S

**18 GEN. 2011**  
Data/Date.

*Romano Marabelli*

Romano Marabelli  
Capo Dipartimento/Head of Department  
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
<b>1 ATTIVITA' DI PRODUZIONE</b>		<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS</b>
<p>- le attività di produzione autorizzate comprendono la produzione totale e parziale (inclusi i diversi processi di divisione, confezionamento o presentazione), il rilascio del lotto e la certificazione, lo stoccaggio e la distribuzione delle forme farmaceutiche specificate a meno che informati del contrario;</p> <p>- gli esami per il controllo di qualità e/o le attività di rilascio e di certificazione del lotto, senza le attività di produzione, devono essere specificate in corrispondenza delle voci pertinenti;</p> <p>- se l'azienda è coinvolta nella produzione di prodotti con requisiti speciali es. radiofarmaci o prodotti contenenti penicilline, sulfamidici, citotossici, cefalosporine, sostanze con attività ormonale o altre o sostanze attive potenzialmente pericolose, ciò deve essere evidenziato in corrispondenza della pertinente tipologia di prodotto e di forma farmaceutica.</p>		<p>- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;</p> <p>- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;</p> <p>- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.</p>
<b>1.2</b>	<b>Prodotti non sterili</b>	<b>Non sterile products</b>
	<p>1.2.1 Prodotti non sterili (elenco delle forme farmaceutiche)</p> <p>1.2.1.5 Liquidi per uso esterno Requisiti Speciali : 8. Ectoparassitici</p> <p>1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti Speciali : 8. Ectoparassitici</p> <p>1.2.1.11 Semisolidi</p>	<p>1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)</p> <p>1.2.1.5 Liquids for external use <i>Special Requirements</i> 8. Ectoparassitides</p> <p>1.2.1.8 Other solid dosage forms <i>Special Requirements</i> 8. Ectoparassitides</p> <p>1.2.1.11 Semi-solids</p>
<b>1.6</b>	<b>Esami per il controllo di qualità</b>	<b>Quality control testing</b>
	1.6.3 Chimico/fisici	1.6.3 Chemical/Physical

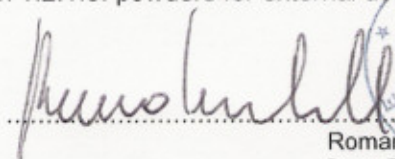
Qualunque restrizione o commento/i di chiarificazione relativi allo scopo di questo certificato:

Punto : 1.2.1.8 : polveri ad uso esterno.

18 GEN. 2011

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

Section 1.2.1.8: powders for external use.



Romano Marabelli  
Capo Dipartimento  
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria,  
la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti  
Ministero della Salute  
Numero di telefono: +390659946945/46  
Numero telefax: 390659946217



*Handwritten initials and marks*



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA  
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA ALIMENTARE  
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEL  
FARMACO VETERINARIO

Ufficio V - Fabbricazione dei medicinali veterinari e  
dei dispositivi medici ad uso veterinario  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGSA

0000845-P-19/01/2011

I.5.i.p.5/010



83196460

Alla Società Istituto Profilattico  
Farmaceutico Candioli & C. S.p.A.  
c.f. 00505500017  
con sede legale in Beinasco (TO)  
Via A. Manzoni, 2  
CAP 10092

Allegati:1

**Oggetto:** Notifica certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione n. NBF/04/2010/V rilasciato in data **18 GEN. 2011** alla Società Istituto Profilattico Farmaceutico Candioli.- Via Manzoni, 2 - 10092 Beinasco ( TO ).

Con la presente si notifica alla Società in indirizzo, il certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione n. NBF/04/2010/V del **18 GEN. 2011** rilasciato a seguito del sopralluogo ispettivo effettuato il 29-30 settembre 2010 nell'ambito di un'ispezione di revisione periodica generale dell'officina Istituto Profilattico Farmaceutico Candioli di Beinasco (TO).

Il certificato, in allegato, viene rilasciato in duplice copia originale di cui una verrà conservata agli atti di questa Amministrazione ed una notificata alla Società Candioli indicata in indirizzo.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Gaetana Ferri



*Gaetana Ferri*

Off 10  
Referente/Responsabile del procedimento:  
Macri Eugenio - 06.59943948  
ef.macri@sanita.it

*AM*

*SP*