



Ministero della Salute

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

Ministero della Salute

DGSAF

0012106-P-05/05/2023

I.5.i.p.5/010



585061063

Alla Società ACEL pharma s.r.l.
Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO)

OGGETTO: Notifica certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione n. NBF/12/2023/V del 26/04/2023: officina di produzione di medicinali ACEL pharma s.r.l. Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO).

Con la presente si notifica il certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione n. NBF/12/2023/V del 26/04/2023, rilasciato a seguito del sopralluogo ispettivo effettuato in data 14-16/03/2023 nell'officina di produzione indicata nell'oggetto.



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

Dott. Fabrizio Bertani

Referente del procedimento:
Bellizzi Marco
email: m.bellizzi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

Certificato/Certificate N.: **NBF/12/2023/V**

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ 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 **ACEL pharma s.r.l.**
Indirizzo del sito **Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO)**

È stato ispezionato secondo il programma nazionale delle ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione n. **14/2018/V** ai sensi dell'Art. 88 del Regolamento (UE) 2019/6.

Dalle risultanze emerse durante la più recente ispezione effettuata dal **14/03/2023** al **16/03/2023**, 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. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

The competent authority of Italy confirms the following:
The manufacturer **ACEL pharma s.r.l.**
Site address **Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO)**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **14/2018/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 **14/03/2023** to **16/03/2023**, 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.

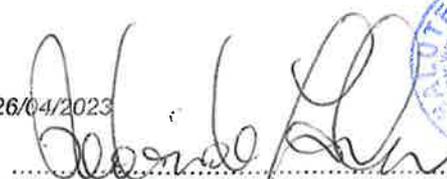
However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

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

26/04/2023


Dott. **PIERDAVIDE LECCHINI**
Direttore Generale / General Director - DGSAF
Ministero della Salute / Ministry of Health
Numero di telefono / Telephone number: +390659946584

Mod. SI-06.4 rev.9

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

M/B



Ministero della Salute

Parte 2

Part 2

Medicinali ad uso veterinario		Veterinary Medicinal Products	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE		Parte 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Prodotti non sterili	Non-sterile products	
	1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i>	1.2.1 <i>Non-sterile products</i>	
	1.2.1.5 Liquidi per uso esterno Requisiti speciali: 6.Ectoparassitici	1.2.1.5 Liquids for external use Special Requirements: 6.Ectoparasiticides	
	1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: 6.Ectoparassitici	1.2.1.8 Other solid dosage forms Special Requirements: 6.Ectoparasiticides	
	1.2.1.11 Semisolidi	1.2.1.11 Semi-solids	
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>	1.2.2 <i>Batch certification</i>	
1.5	Confezionamento	Packaging	
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i>	1.5.1 <i>Primary packing</i>	
	1.5.1.5 Liquidi per uso esterno Requisiti speciali: 6.Ectoparassitici	1.5.1.5 Liquids for external use Special Requirements: 6.Ectoparasiticides	
	1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: 6.Ectoparassitici	1.5.1.8 Other solid dosage forms Special Requirements: 6.Ectoparasiticides	
	1.5.1.11 Semisolidi	1.5.1.11 Semi-solids	
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>	1.5.2 <i>Secondary packing</i>	
1.6	Test per il controllo di qualita'	Quality control testing	
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilita'</i>	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>	
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>	

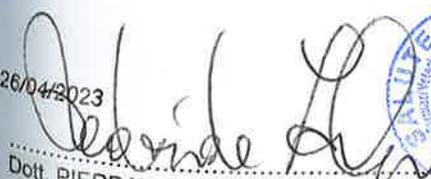
Qualunque restrizione o commento di chiarificazione relativi allo scopo di questo certificato:

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

1.2.1.8 Altro: polveri ad uso esterno

1.2.1.8 Other: powders for external use

26/04/2023


 Dott. PIERDAVIDE LECCHINI
 Direttore Generale / General Director - DGSF
 Ministero della Salute / Ministry of Health
 Numero di telefono/Telephone number: +390659946584

Mod. SI-06.4 rev.9