



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
dgssa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGSAF

0008103-P-29/03/2018



Alla Società ACEL pharma s.r.l.
VIA A. MANZONI,2 - 10092 BEINASCO (TO)

acel.pharma@legalmail.it

OGGETTO: Notifica decreto di autorizzazione del produttore Dec. N. 14/2018/V rilasciato in data 27/03/2018 alla società ACEL pharma s.r.l. .

Con la presente si notifica alla società in indirizzo, il decreto di autorizzazione del produttore DEC.N. 14/2018/V relativamente all'officina di produzione di medicinali ad uso veterinario ACEL pharma s.r.l. sita in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO).

Roma, 28/03/2018

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dott. Fabrizio Bertani

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

Mod. SI-06.3 rev.9



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

Dec. N. 14/2018/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 ISTITUTO PROFILATTICO E FARMACEUTICO CANDIOLI & c. S.p.A. c. f. 00505500017 con sede legale sita in Via A. Manzoni, 2 - 10092 BEINASCO (TO) e officina di produzione ISTITUTO PROFILATTICO E FARMACEUTICO CANDIOLI & c. S.p.A. sita in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO);

VISTA l'istanza del 15/03/2017 prot. 6737 con la quale la società ISTITUTO PROFILATTICO E FARMACEUTICO CANDIOLI & c. S.p.A. - c. f. 00505500017 con sede legale sita in Via A. Manzoni, 2 - 10092 BEINASCO (TO) - ha comunicato il trasferimento della titolarità dell'autorizzazione alla produzione di medicinali ad uso veterinario dell'officina di produzione ISTITUTO PROFILATTICO E FARMACEUTICO CANDIOLI & c. S.p.A. sita in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO) alla società subentrante ACEL pharma S.r.l. - c.f.10358780012 - con sede legale in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO), con decorrenza 3 aprile 2018;

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

DECRETA

Art. 1

La società ACEL pharma S.r.l. - c.f.10358780012 - con sede legale in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO) e officina di produzione ACEL pharma S.r.l. sita in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO), 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. 14/2018/V allegata al presente decreto, redatta secondo il formato comunitario in vigore per le autorizzazioni alla produzione e importazione.

Roma, 28/03/2018



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrelli

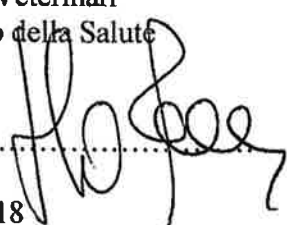
Mod. SI-06.1 rev.11



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE

- | | |
|---|--|
| 1. <i>Numero di autorizzazione</i> | N. 14/2018/V |
| 2. <i>Nome del titolare dell'autorizzazione</i> | ACEL pharma s.r.l. |
| 3. <i>Indirizzo/i del/i sito/i di produzione</i> | ACEL pharma s.r.l.
VIA MANZONI, 2 - 10092 BEINASCO (TO) |
| 4. <i>Indirizzo della sede legale del titolare dell'autorizzazione</i> | VIA A. MANZONI, 2 - 10092 BEINASCO (TO) |
| 5. <i>Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche</i> | ANNESSO 1 |
| 6. <i>Base legale dell'autorizzazione</i> | Art. 44 della Direttiva 2001/82/CE |
| 7. <i>Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione</i> | Dott. Silvio Borrello
Direttore Generale
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ministero della Salute |
| 8. <i>Firma</i> |  |
| 9. <i>Data</i> | 28/03/2018 |
| 10. <i>Annessi allegati</i> | Annesso 1 |



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

Dec. N. 14/2018/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 ISTITUTO PROFILATTICO E FARMACEUTICO CANDIOLI & c. S.p.A. c. f. 00505500017 con sede legale sita in Via A. Manzoni, 2 - 10092 BEINASCO (TO) e officina di produzione ISTITUTO PROFILATTICO E FARMACEUTICO CANDIOLI & c. S.p.A. sita in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO);

VISTA l'istanza del 15/03/2017 prot. 6737 con la quale la società ISTITUTO PROFILATTICO E FARMACEUTICO CANDIOLI & c. S.p.A. - c. f. 00505500017 con sede legale sita in Via A. Manzoni, 2 - 10092 BEINASCO (TO) - ha comunicato il trasferimento della titolarità dell'autorizzazione alla produzione di medicinali ad uso veterinario dell'officina di produzione ISTITUTO PROFILATTICO E FARMACEUTICO CANDIOLI & c. S.p.A. sita in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO) alla società subentrante ACEL pharma S.r.l. - c.f.10358780012 - con sede legale in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO), con decorrenza 3 aprile 2018;

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

DECRETA

Art. 1

La società ACEL pharma S.r.l. - c.f.10358780012 - con sede legale in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO) e officina di produzione ACEL pharma S.r.l. sita in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO), 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. 14/2018/V allegata al presente decreto, redatta secondo il formato comunitario in vigore per le autorizzazioni alla produzione e importazione.

Roma, 28/03/2018



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrelli

Mod. SI-06.1 rev.11



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

0008103-P-29/03/2018



274411687

Alla Società ACEL pharma s.r.l.
VIA A. MANZONI,2 - 10092 BEINASCO (TO)

acel.pharma@legalmail.it

OGGETTO: Notifica decreto di autorizzazione del produttore Dec. N. 14/2018/V rilasciato in data 27/03/2018 alla società ACEL pharma s.r.l. .

Con la presente si notifica alla società in indirizzo, il decreto di autorizzazione del produttore DEC.N. 14/2018/V relativamente all'officina di produzione di medicinali ad uso veterinario ACEL pharma s.r.l. sita in Via Manzoni n. 2 - 10092 BEINASCO (TO).

Roma, 28/03/2018

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

Dott. Fabrizio Bertani

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

Mod. SI-06.3 rev.9



Ministero della Salute

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Nome ed indirizzo del sito:

ANNESSO 1

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

<i>Medicinali ad uso veterinario</i>	
ATTIVITA' AUTORIZZATE	
<i>Attività di Produzione (secondo la parte 1)</i>	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE	
1.2	Prodotti non sterili
	<p>1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i></p> <p>1.2.1.5 Liquidi per uso esterno Requisiti speciali: 6.Ectoparassitici</p> <p>1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: 6.Ectoparassitici</p> <p>1.2.1.11 Semisolidi</p>
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>
1.5	Confezionamento
	<p>1.5.1 <i>Confezionamento primario</i></p> <p>1.5.1.5 Liquidi per uso esterno Requisiti speciali: 6.Ectoparassitici</p> <p>1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: 6.Ectoparassitici</p> <p>1.5.1.11 Semisolidi</p>
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>
1.6	Test per il controllo di qualità'
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità'</i>
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>

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

1.2.1.8 Altro: polveri ad uso esterno

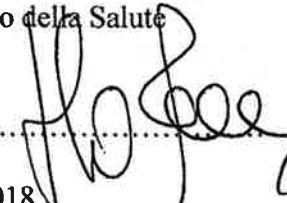
Handwritten initials: YB and CH



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE

- | | |
|---|--|
| 1. <i>Numero di autorizzazione</i> | N. 14/2018/V |
| 2. <i>Nome del titolare dell'autorizzazione</i> | ACEL pharma s.r.l. |
| 3. <i>Indirizzo/i del/i sito/i di produzione</i> | ACEL pharma s.r.l.
VIA MANZONI, 2 - 10092 BEINASCO (TO) |
| 4. <i>Indirizzo della sede legale del titolare dell'autorizzazione</i> | VIA A. MANZONI, 2 - 10092 BEINASCO (TO) |
| 5. <i>Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche</i> | ANNESSE 1 |
| 6. <i>Base legale dell'autorizzazione</i> | Art. 44 della Direttiva 2001/82/CE |
| 7. <i>Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione</i> | Dott. Silvio Borrello
Direttore Generale
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ministero della Salute |
| 8. <i>Firma</i> |  |
| 9. <i>Data</i> | 28/03/2018 |
| 10. <i>Annessi allegati</i> | <i>Annesso 1</i> |