



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



Alla Società FALORNI S.r.l.
Via dei Frilli, n. 25 – 50019 SESTO
FIORENTINO (FI)

OGGETTO: Notifica certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione n. NBF/30/2020/V del 03/07/2020: officina di produzione medicinali ad uso veterinario FALORNI S.r.l. -Via dei Frilli, n. 25 – 50019 SESTO FIORENTINO (FI)

Con la presente si notifica il certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione n. NBF/30/2020/V del 03/07/2020, rilasciato in relazione al *distant assessment* effettuato dal competente ufficio dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

Il certificato in oggetto è valido fino al 31 dicembre 2021.

Si comunica inoltre che lo scrivente Ufficio ad emergenza sanitaria rientrata con il ripristino delle ispezione sul territorio, effettuerà un'ispezione presso l'officina in oggetto, che sarà pianificata sulla base di una valutazione del rischio e comunque entro la scadenza del termine dell'autorizzazione rilasciata.

Si informa infine, che la Società FALORNI S.R.L. dovrà informare l'Ufficio 5 circa eventuali modifiche, apportate dall'Agenzia suddetta, ai provvedimenti rilasciati dalla medesima sulla base dei quali è stato emesse il certificato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dott. Fabrizio Bertani



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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

Certificato/Certificate N.: **NBF/30/2020/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 **FALORNI S.R.L.**
Indirizzo del sito **Via dei Frilli, 25- 50019 SESTO FIORENTINO (FI)**

È stato ispezionato secondo il programma nazionale delle ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione n. **5/2020/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 il **21/05/2020**, 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.80(5) of Directive 2001/82/EC as amended

The competent authority of Italy confirms the following:
The manufacturer **FALORNI S.R.L.**
Site address **Via dei Frilli, 25- 50019 SESTO FIORENTINO (FI)**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **5/2020/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 **21/05/2020** 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.

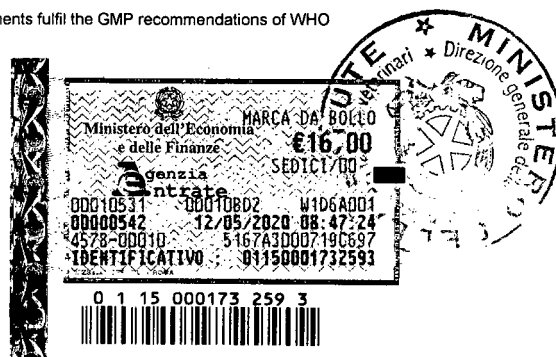
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

data/date **03/07/2020**


Dott. Silvio Berrello
Direttore Generale / General Director - DGSAF
Ministero della Salute / Ministry of Health
Numero di telefono/Telephone Number: +390659946584
Numero telefax/Telefax number: +390659946971

Mod. SI-06.4 rev. 8





Ministero della Salute

Parte 2

Part 2

| | | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--|
| Medicinali ad uso veterinario | | Veterinary Medicinal Products | |
| Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE | | Parte 1 - MANUFACTURING OPERATIONS | |
| 1.5 | Confezionamento | Packaging | |
| | 1.5.2 Confezionamento secondario | 1.5.2 Secondary packing | |

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

Il presente certificato è stato rilasciato sulla base del *distant assessment* effettuato dall'Agenzia competente per i medicinali (AIFA) a seguito delle restrizioni causate dall'emergenza COVID-19.
Il certificato è valido fino al 31 dicembre 2021.

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

*The certificate has been issued following to a distant assessment carried out by Italian Medicine Agency (AIFA) due to the restrictions caused by COVID-19.
The certificate is valid until 31/12/2021.*

Data/date 03/07/2020



Dot. Silvio Borrello
Direttore Generale
Ministero della Salute

Numero di telefono: +390659946945/46
Numero telefax: +390659946217