



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

0001864-P-26/01/2018



264913610

Alla Società Alfa Omega s.r.l.
Via Leonardo Da Vinci 57/a
44034 COPPARO (FE)

OGGETTO: Notifica certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione NBF n. NBF/2/2018/V del 09/01/2018 : officina di produzione di medicinali Alfa Omega s.r.l. Via Leonardo Da Vinci 57/a - 44034 COPPARO (FE).

Con la presente si notifica il certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione NBF n. NBF/2/2018/V del 09/01/2018, rilasciato a seguito del sopralluogo ispettivo effettuato in 17/11/2017 nell'officina di produzione indicata nell'oggetto.



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

Dott. Fabrizio Bertani

Referente/Responsabile del procedimento:

Macri Eugenio Francesco

email: ef.macri@sanita.it

Alfa Omega S.r.l.

Superclonati 2 Febbraio 2018



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

Certificato/Certificate N.: **NBF/2/2018/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 **ALFA OMEGA s.r.l.**
Indirizzo del sito **Via Leonardo Da Vinci 57/a - 44034 COPPARO (FE)**

E' stato ispezionato secondo il programma nazionale delle ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione n. **2/2018/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 dal **17/11/2017** al **17/11/2017**, 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 Regulatoria 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 **ALFA OMEGA s.r.l.**
Site address **Via Leonardo Da Vinci 57/a - 44034 COPPARO (FE)**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **2/2018/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 from **17/11/2017** on **17/11/2017**, 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

09/01/2018



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





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>
	1.2.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: 7. Altro: prodotti omeopatici	1.2.1.6 Liquids for internal use Special Requirements: 7. Others : homeopathic products
	1.2.2 <i>Certificazione del lotto</i>	1.2.2 <i>Batch certification</i>
1.4	Altri prodotti o altre attività di produzione	Other products or manufacturing activity
	1.4.1 <i>Produzione di:</i>	1.4.1 <i>Manufacturing of:</i>
	1.4.1.2 Prodotti omeopatici	1.4.1.2 Homoeopathic products
	1.4.1.3 Materie prime biologiche farmacologicamente attive	1.4.1.3 Biological active starting materials
1.5	Confezionamento	Packaging
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i>	1.5.1 <i>Primary packing</i>
	1.5.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: 7. Altro: prodotti omeopatici	1.5.1.6 Liquids for internal use Special Requirements: 7. Others : homeopathic products
	1.5.2 <i>Confezionamento secondario</i>	1.5.2 <i>Secondary packing</i>
1.6	Test per il controllo di qualità	Quality control testing
	1.6.1 <i>Microbiologici: sterilità</i>	1.6.1 <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 <i>Microbiologici: diversi dalla sterilità</i>	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chimico/Fisici</i>	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 <i>Biologici</i>	1.6.4 <i>Biological</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:

1.2.1.6 Altro: soluzioni gocce

1.2.1.6 Other: solutions drops

1.4.1.2 Altro: tinture madri

1.4.1.2 Other: mother tinctures

1.6.4 Altro: LAL test

1.6.4 Other : LAL test

09/01/2018



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