



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE
E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
- DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE
UFFICIO 5 -ex DGSF

Certificato/Certificate N.: **NBF/54/2024/V**

CERTIFICATO DI CONFORMITA' 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 **EUROFINS BIOLAB S.r.l.**
Indirizzo del sito **Via Reno 2 - 53036 POGGIBONSI (SI)**

È stato ispezionato secondo il programma nazionale delle
ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione n.
4/2022/V ai sensi dell'Art. 88 del Regolamento (UE) 2019/6.

Dalle risultanze emerse durante la più recente ispezione
effettuata dal **31/07/2024** al **31/07/2024**, 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 **EUROFINS BIOLAB S.r.l.**
Site address **Via Reno 2 - 53036 POGGIBONSI (SI)**

Has been inspected under the national inspection
programme in connection with manufacturing authorisation
no. **4/2022/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
31/07/2024 to **31/07/2024**, 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

Firmato
digitalmente da

Fabrizio Bertani

C = IT
Data e ora della firma:
18/10/2024 12:26:15

imposta di bollo assolta

.....
Dr. Fabrizio Bertani
Direttore Ufficio 5 / Director Office 5
Ministero della Salute / Ministry of Health
Direzione Generale della Salute Animale / Directorate General for Animal Health
Telefono: +390659946186

**Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)*



Ministero della Salute

Parte 2

Part 2

Medicinali ad uso veterinario		Veterinary Medicinal Products
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE		Parte 1 - MANUFACTURING OPERATIONS
1.6	Test per il controllo di qualità	Quality control testing
	1.6.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chimico/Fisici	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biologici	1.6.4 Biological
Parte 2 - IMPORTAZIONE DI MEDICINALI		Parte 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS
2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati	Quality control testing of imported medical products
	2.1.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità	2.1.2 Microbiological: non-sterility
	2.1.3 Chimico/Fisici	2.1.3 Chemical/Physical
	2.1.4 Biologici	2.1.4 Biological

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

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none

Firmato digitalmente da

Fabrizio Bertani

C = IT
Data e ora della firma:
18/10/2024 12:26:34

.....
Dr. Fabrizio Bertani
Direttore Ufficio 5 / Director Office 5
Ministero della Salute / Ministry of Health
Direzione Generale della Salute Animale / Directorate General for Animal Health
Telefono: +390659946186

*Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)