



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

Dec. N. 8/2026/V

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, in particolare gli articoli 4 e 16;

VISTO il Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

VISTO il decreto legislativo del 7 dicembre 2023, n. 218 recante "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della Legge 4 agosto 2022, n. 127";

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;

VISTA l'istanza del 27/04/2026 prot. 13024 con la quale la società EUROFINS BIOLAB S.r.l. – codice fiscale 03765750157, con sede legale sita in Via Bruno Buozzi, n. 2 - 20055 Vimodrone (MI) e sito di fabbricazione EUROFINS BIOLAB S.r.l. sito in Strada delle Frigge n. 7 - 53035 Monteriggioni (SI), richiede l'autorizzazione per la produzione di medicinali veterinari;

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

VISTO l'esito dell'ispezione di nuova attivazione effettuata dal 20/05/2026 al 22/05/2026 dalla Direzione Generale della Sanità Animale volta ad accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione da parte del sito di fabbricazione EUROFINS BIOLAB S.r.l. sito in Strada delle Frigge n. 7 - 53035 Monteriggioni (SI), della società EUROFINS BIOLAB S.r.l. - codice fiscale 03765750157 - con sede legale in Via Bruno Buozzi, n. 2 - 20055 Vimodrone (MI);

DECRETA

Art. 1

La società EUROFINS BIOLAB S.r.l. - codice fiscale 03765750157 - con sede legale in Via Bruno Buozzi, 2 - 20055 Vimodrone (MI) e officina di produzione EUROFINS BIOLAB S.r.l. sita in Strada delle Frigge n. 7 - 53035 Monteriggioni (SI), è autorizzata a produrre secondo le Norme di Buona Fabbricazione nel suddetto stabilimento medicinali veterinari nelle forme farmaceutiche riportate nell'Autorizzazione del Produttore N. 8/2026/V allegata al presente decreto, redatta secondo il formato dell'Unione Europea in vigore per le autorizzazioni alla produzione e importazione.

Art. 2

Il presente provvedimento viene rilasciato in formato elettronico ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale e norme ad esso connesse.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giovanni Filippini



Ministero della Salute

AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE

10. Numero di autorizzazione	8/2026/V
2. Nome del titolare dell'autorizzazione	EUROFINS BIOLAB S.r.l.
3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione	EUROFINS BIOLAB S.r.l. Strada delle Frigge n. 7 – 53035 MONTERIGGIONI (SI)
4. Indirizzo della sede legale del titolare dell'autorizzazione	Via Bruno Buozzi n. 2 – 20055 VIMODRONE (MI)
5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche	ALLEGATO 1
6. Base legale dell'autorizzazione	Art. 88 del Regolamento (UE) 2019/6
7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione	Dott. Giovanni Filippini Direttore Generale Direzione Generale della Salute Animale Ministero della Salute
8. Firma	
9. Data	
10. Allegati	Allegato 1

imposta di bollo assolta secondo la normativa vigente



Ministero della Salute

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Nome ed indirizzo del sito

ALLEGATO 1

EUROFINS BIOLAB S.r.l. Strada delle Frigge n. 7 - 53035 MONTERIGGIONI (SI):

Medicinali ad uso veterinario

ATTIVITA' AUTORIZZATE

Attività di Produzione (secondo la parte 1)

Attività d'Importazione (secondo la parte 2)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE

1.6	Test per il controllo di qualità
	1.6.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità
	1.6.3 Chimico/Fisici
	1.6.4 Biologici

Parte 2 - ATTIVITA' DI IMPORTAZIONE

2.1	Test per il controllo di qualità di medicinali importati
	2.1.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità
	2.1.3 Chimico/Fisici
	2.1.4 Biologici

Qualunque restrizione o commento/i di chiarificazione relativi allo scopo di queste attività di Produzione ed importazione: nessuna