



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI  
UFFICIO 5

Certificato/Certificate N.: **NBF/3/2022/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 **NEOTRON S.p.A.**  
Indirizzo del sito **Via Stradello Aggazzotti 104 - 41126 MODENA (MO)**

E' stato ispezionato secondo il programma nazionale delle ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione n. **1/2022/V** ai sensi dell'Art. 88 del Regolamento (UE) 2019/6.

Dalle risultanze emerse durante la più recente ispezione effettuata dal **10/12/2019** al **11/12/2019**, si considera che il produttore operi in conformità ai requisiti delle Norme di Buona Fabbricazione<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> 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 **NEOTRON S.p.A.**  
Site address **Via Stradello Aggazzotti 104 - 41126 MODENA (MO)**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **1/2022/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 **10/12/2019** on **11/12/2019**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

01/02/2022

  


Dott. **PIERDAVIDE LECCHINI**  
*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

*Imposta di bollo per documenti emessi in formato cartaceo/  
analogico assolta in modo virtuale*



# 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 qualita'	Quality control testing	
	1.6.3 Chimico/Fisici	1.6.3 Chemical/Physical	

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

*L'ispezione cui si fa riferimento nel presente certificato è stata effettuata dall'Agenzia competente per i medicinali ad uso umano (AIFA).*

*Il presente certificato è stato rilasciato a seguito della modifica del nome dell'officina da NEOTRON PHARMA S.P.A. a NEOTRON S.P.A. .*

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

*The inspection mentioned above is referred to an inspection carried out by Italian Medicine Agency (AIFA).*

*This certificate has been issued following to the change in the name of the manufacturer from NEOTRON PHARMA S.P.A. to NEOTRON S.P.A..*

01/02/2022



Dott. PIERDAVIDE LECCHINI  
Direttore Generale / General Director - DGSAF  
Ministero della Salute/ Ministry of Health

Numero di telefono/Telephone number: +390659946584  
Numero telefax/Telefax number: +390659946971