



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

Certificato/Certificate N.: **NBF/44/2022/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 **Friulchem S.p.A.**
Indirizzo del sito **Via San Marco 23 - 33090 VIVARO (PN)**

E' stato ispezionato secondo il programma nazionale delle
ispezioni in relazione all'autorizzazione alla produzione n.
9/2021/V ai sensi dell'Art. 88 del Regolamento (UE) 2019/6.

Dalle risultanze emerse durante la più recente ispezione
effettuata dal **23/03/2022** al **24/03/2022**, 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 **Friulchem S.p.A.**
Site address **Via San Marco 23 - 33090 VIVARO (PN)**

Has been inspected under the national inspection
programme in connection with manufacturing authorisation
no. **9/2021/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
23/03/2022 to **24/03/2022** 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

24/06/2022


Dott. PIERDAVIDE LECCHINI
Direttore Generale / General Director
Ministero della Salute / Ministry of Health
Numero di telefono/Telephone number: +390659946584



imposta di bollo assolta secondo la normativa vigente





Ministero della Salute

Parte 2

Part 2

Medicinali ad uso veterinario		Veterinary Medicinal Products	
Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE		Parte 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Prodotti sterili	Sterile Products	
	1.1.3 <i>Certificazione del lotto</i>	1.1.3 <i>Batch certification</i>	
1.2	Prodotti non sterili	Non-sterile products	
	1.2.1 <i>Prodotti non sterili</i>	1.2.1 <i>Non-sterile products</i>	
	1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: 1. Antibiotici beta-lattamici	1.2.1.8 Other solid dosage forms Special Requirements: 1. B-Lactam antibiotics	
	1.2.1.16 Premiscele medicate ad uso veterinario Requisiti speciali: 1. Antibiotici beta-lattamici	1.2.1.16 Veterinary premixes Special Requirements: 1. B-Lactam antibiotics	
	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	
	1.4.3 <i>Altre/i</i>	1.4.3 <i>Others</i>	
1.5	Confezionamento	Packaging	
	1.5.1 <i>Confezionamento primario</i>	1.5.1 <i>Primary packing</i>	
	1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: 1. Antibiotici beta-lattamici	1.5.1.8 Other solid dosage forms Special Requirements: 1. B-Lactam antibiotics	
	1.2.1.16 Premiscele medicate ad uso veterinario Requisiti speciali: 1. Antibiotici beta-lattamici	1.2.1.16 Veterinary premixes Special Requirements: 1. B-Lactam antibiotics	
	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	
	1.6.2 <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>	

24/06/2022




Dott. PIERDAVIDE LECCHINI
 Direttore Generale / General Director - DGSAF
 Ministero della Salute / Ministry of Health
 Numero di telefono / Telephone number: +390659946584

AM



Ministero della Salute

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

1.1.3 Solo polveri in bulk sterilizzate per irraggiamento con raggi gamma

1.2.1.8 polveri e granuli solubili ad uso orale

1.2.1.16 Premiscele medicate ad uso veterinario a base di antibiotici beta-lattamici e non beta-lattamici

1.4.3 Operazioni di miscelazione con eccipienti micronizzazione e granulazione di sostanze attive ad uso veterinario: antibiotici beta-lattamici penicilline orali antibiotici non beta-lattamici.

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

1.1.3 *Only powders in bulk sterilised with gamma irradiation*

1.2.1.8 *powders and granules for oral solutions*

1.2.1.16 *Veterinary premixes with beta-lactam e non-beta-lactam antibiotics*

1.4.3 *Mixing with excipients micronization and granulation of active substances for veterinary use: beta-lactam antibiotics penicillin for oral use non-beta-lactam antibiotics.*

24/06/2022



Pierdavide Lecchini
Dott. PIERDAVIDE LECCHINI
Direttore Generale / General Director - DGSAF
Ministero della Salute / Ministry of Health
Numero di telefono / Telephone number: +390659946584

