



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
EX UFFICIO 5 – EX DGSAF

Certificato/Certificate N.: **NBF/26/2024/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 **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 **13/02/2024** al **14/02/2024**, 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.

Imposta di bollo assolta

.....
Dr. Fabrizio Bertani
Direttore Ufficio 5 / Director Office 5
Ministero della Salute / Ministry of Health
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari / Directorate General for Animal Health and
Veterinary Medical Products
Telefono: +390659946186

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 **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
13/02/2024 to **14/02/2024**, 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



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 |
| | <i>1.6.3 Chimico/Fisici</i> | <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> |

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

.....
Dr. Fabrizio Bertani
Direttore Ufficio 5 / Director Office 5
Ministero della Salute / Ministry of Health
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari / Directorate General for Animal Health and Veterinary Medical Products
Telefono: +390659946186