

Codice A1409A

D.D. 28 giugno 2017, n. 430

Ditta AEFEE FARMACEUTICI SRL con sede legale in Milano, Piazza Sant'Angelo 1 e stabilimento in Brandizzo (TO), Via Torino 448. Riconoscimento regionale ex D.L.vo 111/92 e s.m.i.. Produzione e confezionamento di integratori alimentari e produzione di alimenti a fini medici speciali.

Visto il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 111 e s.m.i., concernente l'attuazione della Direttiva 89/398/CEE in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, ed in particolare l'art. 10 di tale decreto legislativo;

vista la nota del Ministero della Salute prot. n. 35179-P del 19.10.2012, dove si precisa che dal 14.09.2012 il riconoscimento degli stabilimenti di prodotti destinati ad una alimentazione particolare, di integratori alimentari e di alimenti addizionati di vitamine e minerali è demandato alle Regioni, alle Province Autonome di Trento e Bolzano ed alle Aziende Sanitarie Locali (ASL);

verificata la Determinazione Dirigenziale (DD) n. 1099 del 23.12.2013, con la quale è stato riconosciuto lo stabilimento della Ditta AEFEE FARMACEUTICI SRL, C.F. e P.IVA 08343680966, numero REA MI – 2019413, sede legale in Milano, Piazza Sant'Angelo 1, sito in Brandizzo (TO), Via Torino 448, idoneo alla produzione ed al confezionamento di integratori alimentari;

vista l'istanza datata 28.02.2017, pervenuta da parte del SUAP di Brandizzo (TO) e dell'ASL TO4, con cui la Ditta AEFEE FARMACEUTICI SRL, in persona del legale rappresentante, chiede la variazione del riconoscimento approvato con DD 1099/2013 per modifica delle strutture e delle tipologie produttive per l'attività di produzione e confezionamento di integratori alimentari e per estensione del riconoscimento all'attività di produzione di alimenti a fini medici speciali;

viste le note prot. n. 32430 del 07.04.2017 e prot. n. 56379 del 23.06.2017, con le quali la Struttura Complessa Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dell'ASL TO4 ha trasmesso la documentazione presentata dalla Ditta AEFEE FARMACEUTICI SRL ed espresso parere favorevole circa la rispondenza ai requisiti generali e specifici previsti per lo svolgimento dell'attività di cui all'istanza, come verificato anche attraverso il sopralluogo che ha avuto luogo in data 04.04.2017 presso lo stabilimento sito in Brandizzo (TO), Via Torino 448;

vista la documentazione successivamente trasmessa, nonché quella relativa alla figura incaricata della responsabilità del controllo della qualità per tutte le fasi del processo produttivo, prevista all'art. 10, comma 5 del D.L.vo 111/92 e s.m.i.;

verificato che il relativo titolo di studio del responsabile del controllo della qualità di tutte le fasi del processo produttivo è fra quelli previsti dall'art. 10, comma 5 del D.L.vo 111/1992 e s.m.i., come rettificato in Gazzetta Ufficiale n. 175 del 27.07.1992;

verificata la documentazione relativa alla disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti, come previsto all'art. 10, comma 2 del D.L.vo 111/92;

vista la documentazione allegata all'istanza, agli atti del Settore;

IL DIRIGENTE

visto il Regolamento (CE) 852/2004 e s.m.i.;
visto il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 111 e s.m.i.;
vista la nota del Ministero della Salute prot. n. 35179-P del 19.10.2012;
visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 30.03.2001, n. 165;
visto l'art. 17 della L.R. 28.07.2008, n. 23 e s.m.i.;

determina

- di riconoscere lo stabilimento sito in Brandizzo (TO), Via Torino 448, della Ditta AEFEE FARMACEUTICI SRL, C.F. e P.IVA 08343680966, numero REA MI – 2019413, sede legale in Milano, Piazza Sant'Angelo 1, idoneo alla produzione ed al confezionamento di integratori alimentari e alla produzione di alimenti a fini medici speciali:

settore: AIP – PRODOTTI E SOTTOPRODOTTI ALIMENTI PARTICOLARI
(D.Lgs. 111/92)

categoria: I – Integratori alimentari

sottocategoria: Integratori alimentari

prodotti: capsule, compresse/tavolette, polveri, fialoidi, sciroppi, forma liquida, forma solida.

categoria: III – Alimenti destinati a fini medici speciali

sottocategoria: Alimenti a fini medici speciali ad esclusione di quelli destinati a lattanti e/o bambini nella prima infanzia

prodotti: compresse/tavolette.

tipologia attività PP – STABILIMENTO DI PRODUZIONE

Lo stabilimento é iscritto nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S.) del Ministero della Salute, con il seguente numero di riconoscimento:
CE IT AIP 010 2

- di prevedere che la Ditta AEFEE FARMACEUTICI SRL, per lo stabilimento sito in Brandizzo (TO), Via Torino 448, sia tenuta a comunicare a questo Settore regionale, per il tramite dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, eventuali variazioni:
 - della ragione sociale;
 - delle strutture dello stabilimento;
 - delle tipologie produttive;
 - del responsabile del controllo di qualità di tutto il processo produttivo;
 - della disponibilità del laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. per il Piemonte.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'articolo 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 12.10.2010, n. 22.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.Lgs. 33/2013.

Il Dirigente del Settore
Gianfranco CORGIAT LOIA