

Codice A1409D

D.D. 13 settembre 2023, n. 1619

Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. SOCIETA' BENEFIT O IN FORMA ABBREVIATA FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. SB, con sede legale in Nichelino (TO), Via Mentana 10, stabilimento in Nichelino (TO), Via Vernea 129. Riconoscimento regionale ex D.L.vo 111/92 e s.m.i.. Produzione e confezionamento di integratori alimentari e alimenti a fini medici speciali.



ATTO DD 1619/A1409D/2023

DEL 13/09/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare

OGGETTO:

Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. SOCIETA' BENEFIT O IN FORMA ABBREVIATA FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. SB, con sede legale in Nichelino (TO), Via Mentana 10, stabilimento in Nichelino (TO), Via Vernea 129. Riconoscimento regionale ex D.L.vo 111/92 e s.m.i.. Produzione e confezionamento di integratori alimentari e 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);

visto il Decreto Dirigenziale del Ministero della Salute n. 2005/Off.416/43 del 22.07.2005, con il quale è stato riconosciuto lo stabilimento della Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A., C.F. e P.IVA 07410740018, numero REA TO – 890209, con sede legale in Nichelino (TO), Via Mentana 10, sito in Nichelino (TO), Via Vernea 129, idoneo alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari nelle forme: polveri, granulati, capsule, compresse, prodotti in forma liquida;

vista la Determinazione Dirigenziale (DD) n. 834 del 06.08.2020, a seguito della quale lo stabilimento della Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. sito in Nichelino (TO), Via Vernea 129, è stato iscritto nel Sistema Integrato per gli Scambi, per le Importazioni e le Strutture (S.INTE.S.I.S.) del Ministero della Salute, con il numero di riconoscimento CE IT AIP010 75 per la produzione alle seguenti categorie/forme di prodotto:

CATEGORIA: I – Integratori alimentari

sottocategoria: INTEGRATORI ALIMENTARI

prodotti: capsule; compresse, tavolette; polveri; fialoidi; sciroppi; granulati; bustine; forma liquida; forma solida; oli;

CATEGORIA: II – Alimenti destinati alla prima infanzia

sottocategoria: ALIMENTI A BASE DI CEREALI E ALTRI ALIMENTI PER LA PRIMA INFANZIA

prodotti: polveri; oli;

CATEGORIA: III – Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia

sottocategoria: ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI AD ESCLUSIONE DI QUELLI DESTINATI A LATTANTI E/O BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

prodotti: compresse, tavolette; polveri; oli;

sottocategoria: ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI DESTINATI A LATTANTI E/O BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

prodotti: compresse, tavolette; polveri; oli;

CATEGORIA: V – Alimenti addizionati di vitamine e minerali

sottocategoria: ALTRI PRODOTTI ALIMENTARI NON CLASSIFICATI ALTROVE ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI

prodotti: capsule; compresse, tavolette; polveri; fialoidi; sciroppi; granulati; bustine; forma liquida; forma solida; oli;

TIPOLOGIA ATTIVITA':

PP – STABILIMENTO DI PRODUZIONE

EPC – CENTRO DI CONFEZIONAMENTO

vista l'istanza trasmessa per il tramite dello Sportello Unico per le Attività Produttive (SUAP) di Nichelino (TO) e dell'ASL TO5, con cui la Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. SOCIETA' BENEFIT, C.F. e P.IVA 07410740018, numero REA TO – 890209, con sede legale in Nichelino (TO), Via Mentana 10, chiede la rettifica del riconoscimento approvato con DD 834 del 06.08.2020 per lo stabilimento sito in Nichelino (TO), Via Vernea 129, per:

- variazione della ragione sociale (da "FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A." a "FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. SOCIETA' BENEFIT O IN FORMA ABBREVIATA FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. SB", invariati il C.F., la P. IVA, il numero REA, la sede legale, come da atto notarile del 24.11.2022, agli atti del Settore);
- modifiche strutturali con attivazione di un nuovo reparto produttivo;
- revoca delle categorie II e IV;
- variazione delle categorie/forme di prodotti

per il riconoscimento della produzione dei seguenti alimenti:

CATEGORIA: I – Integratori alimentari

sottocategoria: INTEGRATORI ALIMENTARI

prodotti: capsule; compresse, tavolette; polveri; fialoidi; sciroppi; granulati; bustine; forma liquida; forma solida; oli;

CATEGORIA: III – Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia

sottocategoria: ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI AD ESCLUSIONE DI QUELLI DESTINATI A LATTANTI E/O BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

prodotti: capsule; compresse, tavolette; polveri; fialoidi; sciroppi; granulati; bustine; forma liquida; forma solida; oli;

sottocategoria: ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI DESTINATI A LATTANTI E/O BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

prodotti: capsule; compresse, tavolette; polveri; fialoidi; sciroppi; granulati; bustine; forma liquida; forma solida; oli;

TIPOLOGIA ATTIVITA':

PP – STABILIMENTO DI PRODUZIONE

EPC – CENTRO DI CONFEZIONAMENTO

viste le note prot. n. 41256 del 14.08.2023 e prot. n. 44597 del 08.09.2023, con le quali la Struttura Complessa Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dell'ASL TO5 ha trasmesso la documentazione presentata dalla Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. SOCIETA' BENEFIT ed espresso parere favorevole riguardo alle modifiche strutturali, con attivazione di un nuovo reparto produttivo, ed alla variazione delle categorie produttive/forme di prodotto dello stabilimento, verificati i requisiti generali e specifici previsti per lo svolgimento dell'attività di cui all'istanza anche attraverso il sopralluogo che ha avuto luogo il giorno 08.08.2023 presso lo stabilimento sito in Nichelino (TO), Via Vernea 129;

preso atto che la sede secondaria/unità locale sita in Nichelino (TO), via Vernea 115, ricade nel riconoscimento già approvato con DD n. 834 del 06.08.2020, trattandosi di locali facenti parte dello stabilimento riconosciuto, come da planimetria integrativa, agli atti del Settore;

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

tutto ciò premesso,

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- 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 della Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. SOCIETA' BENEFIT, C.F. e P.IVA 07410740018, numero REA TO – 890209, sede legale in Nichelino (TO), Via Mentana 10, sito in Nichelino (TO), Via Vernea 129, idoneo alla produzione e al confezionamento dei seguenti alimenti:

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; granulati; bustine; forma liquida; forma solida; oli;

CATEGORIA: III – Alimenti destinati a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia

sottocategoria: ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI AD ESCLUSIONE DI QUELLI DESTINATI A LATTANTI E/O BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

prodotti: capsule; compresse, tavolette; polveri; fialoidi; sciroppi; granulati; bustine; forma liquida; forma solida; oli;

sottocategoria: ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI DESTINATI A LATTANTI E/O BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

prodotti: capsule; compresse, tavolette; polveri; fialoidi; sciroppi; granulati; bustine; forma liquida; forma solida; oli;

TIPOLOGIA ATTIVITA':

PP – STABILIMENTO DI PRODUZIONE

EPC – CENTRO DI CONFEZIONAMENTO

Lo stabilimento è 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 AIP010 75;

- di prevedere che la Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. SOCIETA' BENEFIT, per lo stabilimento riconosciuto sito in Nichelino (TO), Via Vernea 129, 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.

**IL DIRIGENTE (A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria
e sicurezza alimentare)**

Firmato digitalmente da Bartolomeo Griglio