

Codice A1409B

D.D. 6 agosto 2020, n. 834

Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. con sede legale in Nichelino (TO), Via Mentana 10 e 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 per la prima infanzia, a fini medici speciali e addizionati di vitamine e minerali.



ATTO DD 834/A1400A/2020

DEL 06/08/2020

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A. con sede legale in Nichelino (TO), Via Mentana 10 e 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 per la prima infanzia, a fini medici speciali e addizionati di vitamine e minerali.

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 la 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, ha riconosciuto lo stabilimento 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 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., chiede la variazione del riconoscimento approvato per lo stabilimento sito in Nichelino (TO), Via Vernea 129 per variazione dei locali di deposito ed estensione della 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

viste le note prot. n. 23841 del 12.06.2020 e prot. n. 29596 del 22.07.2020 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. ed espresso parere favorevole riguardo all'ampliamento delle strutture ed all'estensione delle categorie produttive/forme di prodotto dello stabilimento autorizzato, verificati i requisiti generali e specifici previsti per lo svolgimento dell'attività di cui all'istanza anche attraverso i sopralluoghi che hanno avuto luogo presso lo stabilimento sito in Nichelino (TO), Via Vernea 129 e presso il relativo deposito, funzionalmente annesso, sito in Nichelino, Via Vernea 137/16;

vista la documentazione 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;

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

tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

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. C.F. e P.IVA 07410740018, numero REA TO – 890209, con sede legale in Nichelino (TO), Via Mentana 10 e stabilimento in Nichelino (TO), Via Vernea 129, idoneo alla produzione e al confezionamento di alimenti destinati ad una alimentazione particolare nelle tipologie:

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

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., 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 DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)

Firmato digitalmente da Fabio Aimar