

Codice A1409B

D.D. 26 novembre 2021, n. 1906

**Ditta FARMACEUTICI PROCESMA S.P.A. con sede legale e stabilimento in Nichelino (TO), Via Mentana 10. 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 1906/A1409B/2021**

**DEL 26/11/2021**

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

**A1409B - Prevenzione e veterinaria**

**OGGETTO:** Ditta FARMACEUTICI PROCESMA S.P.A. con sede legale e stabilimento in Nichelino (TO), Via Mentana 10. 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 che il Ministero della Salute ha riconosciuto in data 22.07.2005 lo stabilimento della Ditta FARMACEUTICI PROCESMA S.P.A., C.F. e P.IVA 07410740018, numero REA TO – 890209, sede legale in Nichelino (TO), Via Mentana 10, sito in Nichelino (TO), Via Mentana 10, idoneo alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari nelle forme: capsule; compresse, tavolette; polveri; granulati; forma liquida e che lo ha 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 54;

vista l'istanza pervenuta da parte della Ditta FARMACEUTICI PROCESMA S.P.A., che chiede la variazione del riconoscimento approvato per lo stabilimento sito in Nichelino (TO), Via Mentana 10, per variazione dei locali di produzione/confezionamento ed estensione della produzione alle seguenti categorie/forme di prodotto:

settore: AIP – PRODOTTI E SOTTOPRODOTTI ALIMENTI PARTICOLARI (D.lgs. 111/1992)

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;

TIPOLOGIA ATTIVITA':

PP – STABILIMENTO DI PRODUZIONE

EPC – CENTRO DI CONFEZIONAMENTO

viste le note prot. n. 46007 del 30.07.2021 e prot. n. 50976 del 26.10.2021 con le quali la Struttura Complessa Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dell'ASL TO5 ha trasmesso la documentazione presentata dalla Ditta FARMACEUTICI PROCMSA 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 Mentana 10;

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 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 PROCMSA S.P.A. C.F. e P.IVA 07410740018, numero REA TO – 890209, sede legale in Nichelino (TO), Via Mentana 10, sito in Nichelino (TO), Via Mentana 10, 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: 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;

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 54;

- di prevedere che la Ditta FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A., per lo stabilimento riconosciuto sito in Nichelino (TO), Via Mentana 10, 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 (A1409B - Prevenzione e veterinaria)  
Firmato digitalmente da Bartolomeo Griglio