

ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

SOC Igiene degli alimenti e della nutrizione
Direttore dr. Aldo Savoia



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

RICONOSCIMENTO N. IT0610401189

Il Direttore della S.O.C.

valutata l'istanza prot. n. 0151608 pervenuta in data 13.10.2020 e la documentazione agli atti dello scrivente ufficio;

visto il Regolamento (CE) 852/2004;
visto il D.Lgs. 27 gennaio 1992 n. 111;
visto il D.Lgs. 21 maggio 2004 n. 169;
visto il Regolamento (UE) 609/2013;
visto il Regolamento (CE) 1925/2006;
visto il Regolamento (UE) 2016/127;
visto il Regolamento (UE) 2016/128;
visto il DPR 514/1997;
visto il Regolamento (CE) 1334/2008.



preso atto delle risultanze degli interventi eseguiti dalla S.O.C. Igiene degli alimenti e della nutrizione, dai quali emerge che lo stabilimento sopraindicato risulta essere in possesso dei requisiti previsti dalla normativa citata,

R I C O N O S C E

lo stabilimento sito in Mereto di Tomba (UD) Via Castelliere n. 2 della ditta BIOFARMA S.r.l. con sede legale in Mereto di Tomba (UD) Via Castelliere n. 2, P.IVA/C.F 02895910301 - di cui il legale rappresentante è CASTORINA SEBASTIANO MAURIZIO nato a Catania il 01.04.1954

I D O N E O

alla produzione e al confezionamento in forma solida e liquida di:

- **Integratori alimentari;**
- **AFMS** (alimenti a fini medici speciali);
- **Alimenti destinati alla prima infanzia** (formule per lattanti e di proseguimento-alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia);
- **Alimenti a fini medici speciali compresi quelli per la prima infanzia** (AFMS destinati ai lattanti e/o bambini nella prima infanzia);
- **Alimenti sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.**
- **Alimenti addizionati di vitamine e minerali;**
- **Aromi**

Richiamando le linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004, emanate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, con l'atto rep. n. 59 del 29.04.2010, nonché la Delibera della Giunta Regionale n. 815 del 13.05.2016 e sue successive modifiche, in analogia a quanto in esse riportato, la ditta dovrà comunicare allo scrivente Ufficio, entro 30 giorni dall'evento:

- il cambio di ragione sociale;
- la modifica della sede legale dell'impresa;
- ogni modifica strutturale interna allo stabilimento.

Dovrà essere **preventivamente** presentata istanza di variazione per:

- ogni modifica strutturale che comporti un ampliamento dei locali di produzione/deposito dello stabilimento;
- ogni variazione concernente la categoria/tipologia attività/tipologia di prodotto.

Tali variazioni comporteranno il rilascio di un nuovo provvedimento di riconoscimento.

In caso di inosservanza delle vigenti norme il riconoscimento potrà essere sospeso o revocato.



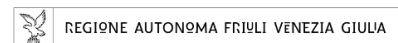
Il DIRETTORE della S.O.C.
Igiene degli alimenti e della nutrizione

dr. Aldo Savoia

(documento sottoscritto con firma digitale ex d.lgs. 82/2005)



PREVENTION DEPARTMENT
SOC Nutrition and Food Hygiene
Director: dr. Aldo Savoia



RECOGNITION NO. IT0610401189

The Director of S.O.C.

After evaluation of the application protocol no. 0151608 received on 13.10.2020 and the documentation submitted to the undersigned office;

(and)

given the Regulation (EC) 852/2004;
given the Legislative Decree dated 27th January 1992, no. 111;
given the Legislative Decree dated 21st May 2004, no. 169;
given the Regulation (EU) 609/2013;
given the Regulation (EC) 1925/2006;
given the Regulation (EU) 2016/127;
given the Regulation /EU) 2016/128;
given the Presidential Decree 514/1997;
given the Regulation (EC) 1334/2008;

Duty stamp: € 16,00

noted the results of the S.O.C. (Food and nutrition hygiene)'s interventions, from which it emerges that the above-mentioned establishment meets the requirements of the above-mentioned legislation,

(the Central Friuli University Health Authority)

RECOGNISES

the facilities located in Mereto di Tomba (UD) via Castelliere n. 2, of the company BIOFARMA S.r.L. with registered office in Mereto di Tomba (UD) via Castelliere n. 2, VAT No./Fiscal Code 02895910301- whose legal representative is CASTORINA SEBASTIANO MAURIZIO born in Catania on 01.04.1954

AS BEING SUITABLE

for the production and packaging in solid and liquid form of:

- **food supplements;**
- **FSMP** (foods for special medical purposes);
- **baby foods** (cereal-based infant formulas and follow-on formulas - and other baby foods);
- **foods for special medical purposes including foods for infants and young children** (FSMP for infants and/or young children);
- **entire daily ration food substitutes for weight control;**
- **Foods with added vitamins and minerals;**
- **Flavours**

Regional Health System

Central Friuli University Health Authority
Registered office in Via Pozzuolo 33100 Udine UD
Fiscal Code and VAT no. 02985660303 – PEC asufcertisanita.fvg.it

Noting the application guidelines of Regulation no. 852/2004, issued by the Permanent Conference for relations between the State and the Region and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano, with archive act no. 59 of 29.04.2010, as well as the Resolution of the Regional Council no. 815 dated 13.05.2016 and its subsequent amendments, and reflecting what is reported in them, the company must communicate to the above Office, within 30 days of the event of:

- any change of company name;
- any change of the registered office of the company;
- any structural change within the plant.

A request for a change to the terms (of the recognition) must be submitted **in advance** in case of:

- any structural modification that involves an extension of the production/storage premises of the factory;
- any change concerning the category/type of activity/product type.

Such changes will lead to the issue of a new recognition order.

In a case of non-compliance with current regulations, the recognition may be suspended and revoked.

The Director of S.O.C.
Food and Nutrition Hygiene

Dr. Aldo Savoia

(document signed with digital signature ex leg. decree 82/2005)

Round stamp: Central Friuli University Health Authority - Udine

Regional Health System

Central Friuli University Health Authority
Registered office in Via Pozzuolo 33100 Udine UD
Fiscal Code and VAT no. 02985660303-PEC asufcertisanita.fvg.it