



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio 6

Ministero della Salute
0029476-26/11/2019-DGSAF-MDS-P
DGSAF

0029476-P-26/11/2019



APTUIT S.r.l. - Verona

pec: aptuitscience@pec.it

email: ~~_____~~

e, per conoscenza

ASL Verona

Servizio Veterinario

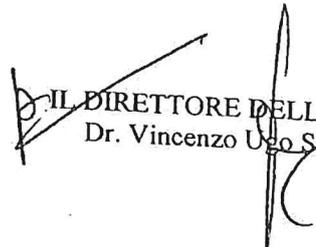
pec: prevenzione.aulss9@pecveneto.it

c.a. ~~_____~~

email

OGGETTO: D.lgs. 26/2014 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.
Trasmissione autorizzazione ai sensi degli art. 31 e 33.
Autorizzazione n° 798/2019-PR (Risposta a prot. A50B0.48)

Si trasmette l'autorizzazione n° 798/2019-PR rilasciata in data 25/11/2019, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 26/2014.


IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 6
Dr. Vincenzo Ugo SANTUCCI

Referente ~~_____~~



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 6

Autorizzazione n. 798/2019-PR

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione n. 63/2014 del 27/11/2014, lettera e), per il progetto di ricerca dal titolo "*Uso della telemetria nel cane Beagle per la valutazione cardiovascolare della sicurezza farmacologica*" ex articolo 31, comma 13, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, presentata correttamente prima di 4 mesi dalla scadenza della precedente domanda, acquisita con prot. A50B0.48 del 26/06/2019 inoltrata da APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4, per il tramite dell'Organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 del menzionato d.lgs. n. 26/2014;

Vista l'autorizzazione n. 63/2014 del 27/11/2014 rilasciata ad APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4, trasmessa all'utilizzatore con protocollo DGSAF 0025139-P del 28/11/2014 con scadenza in data 27/11/2019, finalizzata all'esecuzione di un progetto di ricerca necessario a soddisfare requisiti regolatori come descritto nella documentazione allegata alla domanda;

Visto che ricorrono i giustificati motivi di necessità, ai sensi dell'art. 31, comma 13 del D.lgs. 26/2014;

Vista la nota acquisita con prot. DGSAF 0023752-A del 12/09/2019, con la quale il Consiglio Superiore di Sanità, Sezione IV, nella seduta del 10 Settembre 2019, comunica il *parere sospensivo* della valutazione tecnico-scientifica sul progetto di ricerca;

Tenuto conto della documentazione ad integrazione inviata dal richiedente con prot. A50B0.48 del 24/09/2019;

Vista la nota acquisita con prot. DGSAF 0025907-A del 10/10/2019, con la quale il Consiglio Superiore di Sanità, Sezione IV, nella seduta dell'8 Ottobre 2019, comunica il *parere favorevole* della valutazione tecnico-scientifica sul progetto di ricerca;

Tenuto conto della documentazione ad integrazione inviata dal richiedente con prot. A50B0.48 del 30/10/2019;

Visto l'articolo 31, comma 1, del d.lgs. n. 26/2014, nel quale il Ministero della salute è individuato quale autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali a fini scientifici secondo le finalità di cui all'articolo 5, comma 1, in continuità con la precedente normativa di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116;

Visti gli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17 del succitato d.lgs. n. 26/2014, che stabiliscono le modalità di utilizzazione degli animali nelle procedure condotte a fini scientifici;

Visti gli articoli 31, 32, 34, e 35, nonché gli Allegati IV, VI, VII e IX del d.lgs. n. 26/2014, che fissano i requisiti generali per il rilascio di autorizzazione per progetti di ricerca;

Considerato che ricorrono i requisiti stabiliti dal d.lgs. n. 26/2014 per i progetti da autorizzare;

Responsabile del procedimento: 
Referentc



Preso atto che il responsabile del progetto di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014, è la

Considerato che lo stabilimento utilizzatore di APTUIT S.r.l., sito in Verona, Via A. Fleming, 4, è regolarmente autorizzato con decreto n. 23/2017-UT del 30/11/2017, ai sensi del D.lgs. 26/2014;

Visto l'articolo 4, comma 2 e l'articolo 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche, recanti le funzioni dei dirigenti di uffici dirigenziali;

AUTORIZZA

1. APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4, all'esecuzione del progetto di ricerca ex articolo 31 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in conformità a quanto indicato nella richiesta di rinnovo dell'autorizzazione citata in premessa ed, in particolare, con riferimento a:

“Uso della telemetria nel cane Beagle per la valutazione cardiovascolare della sicurezza farmacologica”

2. _____ quale responsabile del progetto di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014.

3. APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4, all'esecuzione del progetto di ricerca di cui al punto 1 nello stabilimento utilizzatore di APTUIT S.r.l., sito in Verona, Via A. Fleming, 4, regolarmente autorizzato con decreto n. 23/2017-UT del 30/11/2017, ai sensi del D.lgs. 26/2014.

L'utilizzatore dovrà, su richiesta dei competenti uffici del Ministero della salute, predisporre schede informative riassuntive dei singoli esperimenti utili ai fini di un monitoraggio intermedio e della valutazione retrospettiva sulle attività di progetti multipli di tipo regolatorio, che riportino la gravità delle singole procedure, la gravità complessiva del danno/sofferenza subita dagli animali per ciascun studio e laddove possibile, almeno la classe farmacologica della molecola test. Tali schede dovranno essere conservate, fornite ai competenti uffici del Ministero della salute su richiesta del Consiglio Superiore di Sanità e comunque inviate dalla Ditta ai fini della valutazione retrospettiva. Il Consiglio Superiore di Sanità si riserva inoltre di chiedere al proponente tutte le altre informazioni ritenute utili ai fini del predetto monitoraggio.

Alla conclusione del progetto di ricerca il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014 dovrà inviare alla scrivente Amministrazione la documentazione necessaria ai fini della valutazione retrospettiva come previsto dall'articolo 32 del citato decreto.

La presente autorizzazione costituisce rinnovo dell'autorizzazione n. 63/2014-PR del 27/11/2014, lettera e), ai sensi dell'art. 31, comma 13 del D.lgs. 26/2014, ed ha una durata di sessanta mesi a decorrere dal 28/11/2019.

Si rappresenta che la presente autorizzazione può essere revocata secondo quanto previsto dall'articolo 31, comma 15 del d.lgs. n. 26/2014.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrelli

25 NOV 2019

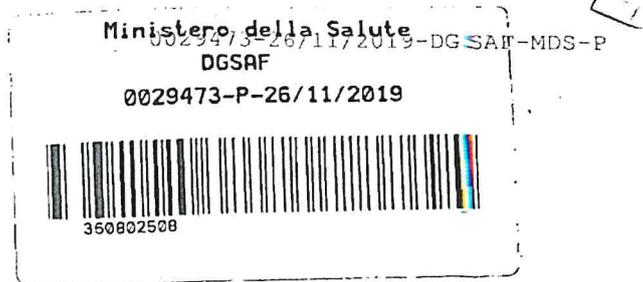
Responsabile del procedimento: _____

Referente: _____



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio 6



APTUIT S.r.l. - Verona

pec: aptuitscience@pec.it

c

ci

e, per conoscenza

ASL Verona

Servizio Veterinario

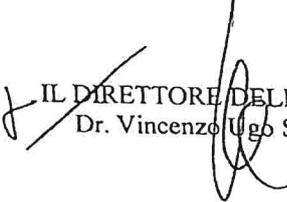
pec: prevenzione.aulss9@pecveneto.it

c.a.¶

ema

OGGETTO: D.lgs. 26/2014 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.
Trasmissione autorizzazione ai sensi degli art. 31 e 33.
Autorizzazione n° 795/2019-PR (Risposta a prot. A50B0.45)

Si trasmette l'autorizzazione n° 795/2019-PR rilasciata in data 25/11/2019, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 26/2014.


IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 6
Dr. Vincenzo Ugo SANTUCCI

Referente:







Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 6

Autorizzazione n. 795/2019-PR

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione n. 63/2014 del 27/11/2014, lettera d), per il progetto di ricerca dal titolo "*Valutazioni di farmacocinetica e metabolismo nel cane nell'area preclinica*" ex articolo 31, comma 13, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, presentata correttamente prima di 4 mesi dalla scadenza della precedente domanda, acquisita con prot. A50B0.45 del 20/06/2019 inoltrata da APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4, per il tramite dell'Organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 del menzionato d.lgs. n. 26/2014;

Considerato che l'utilizzatore ha ritenuto opportuno creare due distinte linee di ricerca e due distinti progetti dal titolo "*Valutazioni del profilo ADME nel cane nell'area preclinica*" e "*Valutazioni di farmacocinetica quantitativa nel cane nell'area preclinica*";

Tenuto conto che la richiesta inoltrata con prot. AB050.45 è riferita al progetto dal titolo "*Valutazioni del profilo ADME nel cane nell'area preclinica*";

Vista l'autorizzazione n. 63/2014 del 27/11/2014 rilasciata ad APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4, trasmessa all'utilizzatore con protocollo DGSAF 0025139-P del 28/11/2014 con scadenza in data 27/11/2019, finalizzata all'esecuzione di un progetto di ricerca necessario a soddisfare requisiti regolatori come descritto nella documentazione allegata alla domanda;

Visto che ricorrono i giustificati motivi di necessità, ai sensi dell'art. 31, comma 13 del D.lgs. 26/2014;

Vista la nota acquisita con prot. DGSAF 0025907-A del 10/10/2019, con la quale il Consiglio Superiore di Sanità, Sezione IV, nella seduta dell'8 Ottobre 2019, comunica il *parere sospensivo* della valutazione tecnico-scientifica sul progetto di ricerca;

Tenuto conto della documentazione ad integrazione inviata dal richiedente con prot. A50B0.44 del 25/10/2019;

Vista la nota acquisita con prot. DGSAF 0028458-A del 14/11/2019, con la quale il Consiglio Superiore di Sanità, Sezione IV, nella seduta del 12 Novembre 2019, comunica il *parere favorevole condizionato* della valutazione tecnico-scientifica sul progetto di ricerca;

Tenuto conto della documentazione ad integrazione inviata dal richiedente con prot. A50B0.45 del 21/11/2019 nella quale si conferma che nelle schede informative verrà specificato il nominativo del veterinario designato ai sensi dell'Art. 24 del D.lgs. 26/2014;

Visto l'articolo 31, comma 1, del d.lgs. n. 26/2014, nel quale il Ministero della salute è individuato quale autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali a fini scientifici secondo le finalità di cui all'articolo 5, comma 1, in continuità con la precedente normativa di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116;

Responsab
Referent



Visti gli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17 del succitato d.lgs. n. 26/2014, che stabiliscono le modalità di utilizzazione degli animali nelle procedure condotte a fini scientifici;

Visti gli articoli 31, 32, 34, e 35, nonché gli Allegati IV, VI, VII e IX del d.lgs. n. 26/2014, che fissano i requisiti generali per il rilascio di autorizzazione per progetti di ricerca;

Considerato che ricorrono i requisiti stabiliti dal d.lgs. n. 26/2014 per i progetti da autorizzare;

Preso atto che il responsabile del progetto di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014, è

Considerato che lo stabilimento utilizzatore di APTUIT S.r.l., sito in Verona, Via A. Fleming, 4, è regolarmente autorizzato con decreto n. 23/2017-UT del 30/11/2017, ai sensi del D.lgs. 26/2014;

Visto l'articolo 4, comma 2 e l'articolo 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche, recanti le funzioni dei dirigenti di uffici dirigenziali;

AUTORIZZA

1. APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4, all'esecuzione del progetto di ricerca ex articolo 31 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in conformità a quanto indicato nella richiesta di rinnovo dell'autorizzazione citata in premessa ed, in particolare, con riferimento a:

“Valutazioni del profilo ADME nel cane nell'area preclinica”

2. Il () quale responsabile del progetto di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014.

3. APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4, all'esecuzione del progetto di ricerca di cui al punto 1 nello stabilimento utilizzatore di APTUIT S.r.l., sito in Verona, Via A. Fleming, 4, regolarmente autorizzato con decreto n. 23/2017-UT del 30/11/2017, ai sensi del D.lgs. 26/2014.

L'utilizzatore dovrà, su richiesta dei competenti uffici del Ministero della salute, predisporre schede informative riassuntive dei singoli esperimenti utili ai fini di un monitoraggio intermedio e della valutazione retrospettiva sulle attività di progetti multipli di tipo regolatorio, che riportino la gravità delle singole procedure, la gravità complessiva del danno/sofferenza subita dagli animali per ciascun studio e laddove possibile, almeno la classe farmacologica della molecola test. Tali schede dovranno essere conservate, fornite ai competenti uffici del Ministero della salute su richiesta del Consiglio Superiore di Sanità e comunque inviate dalla Ditta ai fini della valutazione retrospettiva. Il Consiglio Superiore di Sanità si riserva inoltre di chiedere al proponente tutte le altre informazioni ritenute utili ai fini del predetto monitoraggio.

Alla conclusione del progetto di ricerca il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014 dovrà inviare alla scrivente Amministrazione la documentazione necessaria ai fini della valutazione retrospettiva come previsto dall'articolo 32 del citato decreto.

La presente autorizzazione costituisce rinnovo dell'autorizzazione n. 63/2014-PR del 27/11/2014, lettera d), ai sensi dell'art. 31, comma 13 del D.lgs. 26/2014, ed ha una durata di sessanta mesi a decorrere dal 28/11/2019.

Si rappresenta che la presente autorizzazione può essere revocata secondo quanto previsto dall'articolo 31, comma 15 del d.lgs. n. 26/2014

25 NOV 2019

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrelli

Responsab.
Referente:



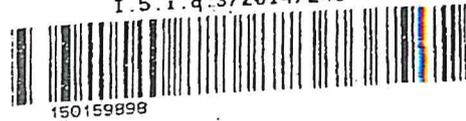
Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio VI (ex DGSA - Benessere Animale)

Ministero della Salute
DGSAF

0025139-P-28/11/2014

I.5.i.q.:3/2014/240



APTUIT S.r.l.
Via Alessandro Fleming, 4 - VERONA
pec: aptuitverona@pec.it

e, per conoscenza

Servizio Veterinario ASL 20
veterinario.servizioc@ulss20.verona.it

OGGETTO: D.lgs. 26/2014 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.
Trasmissione autorizzazione ai sensi degli art. 31 e 33.
Autorizzazione n° 63/2014-PR (Risposta a DGSAF 16086-A, DGSAF-A 17165,
DGSAF-A 17164, DGSAF-A 18103, DGSAF-A 17893 e DGSAF-A 17894).

Si trasmette l'autorizzazione n° 63/2014-PR, rilasciata in data 27/11/2014, ai sensi degli art. 31 e 33 del D.lgs. 26/2014.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI
Dr. Fabrizio Bertani



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO VI ex DGSA

Autorizzazione n. 63 /2014-PR

IL DIRETTORE GENERALE

Viste le domande di autorizzazione ex articoli 31 e 33 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, inoltrate dalla Ditta APTUIT Srl – con sede legale in Verona, Via Flemming, 4, per il tramite dell'Organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 del menzionato d.lgs. n. 26/2014, e finalizzate all'esecuzione di progetti di ricerca necessari a soddisfare requisiti regolatori come descritto nelle documentazioni allegate alle domande e di seguito elencati:

- a) progetto *“Uso della telemetria in Cynomolgus Monkey per la valutazione cardiovascolare della sicurezza farmacologica”*, acquisita con prot. DGSAF n. 0016086 – Responsabile
- b) progetto *“Studi di tossicologia nella specie Cynomolgus Monkey”* acquisita con prot. DGSAF n. 0017165 – Responsabile
- c) progetto *“Valutazioni di farmacocinetica in primati non umani”* acquisita con prot. DGSAF n. 0017164 – Responsabile
- d) progetto *“Valutazioni di farmacocinetica e metabolismo nel cane nell'area preclinica”* acquisita con prot. DGSAF n. 0018103 – Responsabile
- e) progetto *“Uso della telemetria in cane Beagle per la valutazione cardiovascolare della sicurezza farmacologica”* acquisita con prot. DGSAF n. 0017893 – Responsabile
- f) progetto *“Studio di tossicologia nel cane Beagle”* acquisita con prot. DGSAF n. 0017894 – Responsabile

Visto l'articolo 31, comma 1, del d.lgs. n. 26/2014, nel quale il Ministero della salute è individuato quale autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali a fini scientifici secondo le finalità di cui all'articolo 5, comma 1, in continuità con la precedente normativa di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116;

Visti gli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17 del succitato d.lgs. n. 26/2014, che stabiliscono le modalità di utilizzazione degli animali nelle procedure condotte a fini scientifici;

Visti gli articoli 31, 32, 33, 34 e 35, nonché gli Allegati IV, VI, VII e IX del d.lgs. n. 26/2014, che fissano i requisiti generali per il rilascio di autorizzazione per progetti di ricerca;

Visto il parere interlocutorio espresso dal Consiglio Superiore di Sanità – Sezione IV nella seduta del 14 ottobre 2014;

Responsabile del procedimento
Referenti:

B

✓



Vista la documentazione integrativa inoltrata dalla Ditta APTUIT per i sei progetti di ricerca in questione acquisita con DGSAF 22476 del 30/10/2014;

Visto il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità – Sezione IV espresso nella seduta del 11 novembre 2014 per le richieste di autorizzazione presentate dalla Ditta APTUIT srl;

Considerato che ricorrono i requisiti stabiliti dal d.lgs. n. 26/2014 per i progetti di ricerca da autorizzare;

Preso atto che i responsabili dei progetti di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014, sono:

- a) il [redacted] per il progetto *“Uso della telemetria in Cynomolgus Monkey per la valutazione cardiovascolare della sicurezza farmacologica”*;
- b) la [redacted] per progetto *“Studi di tossicologia nella specie Cynomolgus Monkey”*;
- c) il [redacted] per il progetto *“Valutazioni di farmacocinetica in primati non umani”*;
- d) il [redacted] per il progetto *“Valutazioni di farmacocinetica e metabolismo nel cane nell'area preclinica”*;
- e) [redacted] per il progetto *“Uso della telemetria in cane Beagle per la valutazione cardiovascolare della sicurezza farmacologica”*;
- f) [redacted] per il progetto *“Studio di tossicologia nel cane Beagle”*;

Considerato che lo stabulario della ditta APTUIT Srl, sito in Verona, Via Flemming, 4, è regolarmente autorizzato come stabilimento utilizzatore, ai sensi del D.lgs. 116/92, con decreto n. 211/2011-A del 21 ottobre 2011;

Visto l'articolo 4, comma 2 e l'articolo 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche, recanti le funzioni dei dirigenti di uffici dirigenziali;

AUTORIZZA

1. La Ditta APTUIT Srl – con sede legale in Verona, Via Flemming, 4, all'esecuzione dei progetti di ricerca ex articolo 31 e 33 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in conformità a quanto indicato nella richiesta di autorizzazione citata in premessa ed, in particolare, con riferimento a:

- a) progetto *“Uso della telemetria in Cynomolgus Monkey per la valutazione cardiovascolare della sicurezza farmacologica”*
- b) progetto *“Studi di tossicologia nella specie Cynomolgus Monkey”*
- c) progetto *“Valutazioni di farmacocinetica in primati non umani”*
- d) progetto *“Valutazioni di farmacocinetica e metabolismo nel cane nell'area preclinica”*
- e) progetto *“Uso della telemetria in cane Beagle per la valutazione cardiovascolare della sicurezza farmacologica”*
- f) progetto *“Studio di tossicologia nel cane Beagle”*

Responsabile del procedimento:
Referenti:

1



2. Quale responsabile del progetto di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014:

- a) _____ per il progetto "Uso della telemetria in *Cynomolgus Monkey* per la valutazione cardiovascolare della sicurezza farmacologica" e per il progetto "Uso della telemetria in cane *Beagle* per la valutazione cardiovascolare della sicurezza farmacologica";
- b) la _____, per il progetto "Studi di tossicologia nella specie *Cynomolgus Monkey*" e per il progetto "Studio di tossicologia nel cane *Beagle*";
- _____ per il progetto "Valutazioni di farmacocinetica in primati non umani";
- d) il _____ per il progetto "Valutazioni di farmacocinetica e metabolismo nel cane nell'area preclinica";

3. La Ditta APTUIT Srl – con sede legale in Verona, Via Flemming, 4, all'esecuzione dei progetti di ricerca di cui al punto 1 nello stabilimento utilizzatore sito in sito in Verona, Via Flemming, 4, già autorizzato, ai sensi del D.lgs 116/92, con decreto n. 211/2011-A del 21 ottobre 2011;

Alla conclusione dei singoli progetti di ricerca ciascun responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014 dovrà inviare, alla scrivente Amministrazione, la documentazione necessaria ai fini della valutazione retrospettiva come previsto dall'articolo 32 del citato decreto.

La presente autorizzazione ha una durata di sessanta mesi e può essere revocata secondo quanto previsto dall'articolo 31, comma 15 del d.lgs. n. 26/2014.

27 NOV. 2014

IL DIRETTORE GENERALE

Responsabile del procedimento:
Referenti:



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio VI (ex DGSA - Benessere Animale)

Ministero della Salute
DGSAF
0002585-P-03/02/2015



APTUIT S.r.l.
Via Alessandro Fleming, 4 - VERONA
pec: aptuitverona@pec.it

c.a.

c-n

e, per conoscenza

Servizio Veterinario ASL 20
veterinario.servizioc@ulss20.verona.it

OGGETTO: D.lgs. 26/2014 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.
Trasmissione autorizzazione ai sensi degli art. 31 e 33.
Autorizzazione n° 58/2015-PR (Risposta a DGSAF 17181-A e DGSAF 18077-A).

Si trasmette l'autorizzazione n° 58/2014-PR, rilasciata in data 29/01/2015, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 26/2014.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI
Dr. Fabrizio Bertani

Referenti:
PR APTUIT Srl Defigatti + Fontana 01MMXV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO VI ex DGSA

Autorizzazione n. **58**/2015-PR

IL DIRETTORE GENERALE

Viste le domande di autorizzazione ex articoli 31 e 33 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, inoltrate dalla Ditta APTUIT Srl – con sede legale in Verona, Via Flemming, 4, per il tramite dell'Organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 del menzionato d.lgs. n. 26/2014, e finalizzate all'esecuzione di progetti di ricerca necessari a soddisfare requisiti regolatori come descritto nelle documentazioni allegate alle domande e di seguito elencati:

- a) progetto "*Valutazioni di farmacocinetica e metabolismo nella specie Cynomolgus Monkey nell'area preclinica*" acquisita con prot. DGSAF n. 0017181 – Responsabile
- b) progetto "*Valutazioni di farmacocinetica nella specie cane*" acquisita con prot. DGSAF n. 0018077 – Responsab

Visto l'articolo 31, comma 1, del d.lgs. n. 26/2014, nel quale il Ministero della salute è individuato quale autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali a fini scientifici secondo le finalità di cui all'articolo 5, comma 1, in continuità con la precedente normativa di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116;

Visti gli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17 del succitato d.lgs. n. 26/2014, che stabiliscono le modalità di utilizzazione degli animali nelle procedure condotte a fini scientifici;

Visti gli articoli 31, 32, 33, 34 e 35, nonché gli Allegati IV, VI, VII e IX del d.lgs. n. 26/2014, che fissano i requisiti generali per il rilascio di autorizzazione per progetti di ricerca;

Visto il parere interlocutorio espresso dal Consiglio Superiore di Sanità – Sezione IV nella seduta del 14 ottobre 2014;

Vista la documentazione integrativa inoltrata dalla Ditta APTUIT per i due progetti di ricerca in questione acquisita con DGSAF 22476 del 30/10/2014;

Visto il parere interlocutorio espresso dal Consiglio Superiore di Sanità – Sezione IV nella seduta del 11 novembre 2014;

Vista la documentazione integrativa inoltrata dalla Ditta APTUIT per i due progetti di ricerca in questione acquisite con DGSAF 26061-A del 10/12/2014 e DGSAF 26117-A del 10/12/2014;



Visto il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità – Sezione IV espresso nella seduta del 13 gennaio 2014 per le richieste di autorizzazione presentate dalla Ditta APTUIT srl;

Considerato che ricorrono i requisiti stabiliti dal d.lgs. n. 26/2014 per i progetti di ricerca da autorizzare;

Preso atto che i responsabili dei progetti di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014, sono:

- a) il [redacted] per il progetto *“Valutazioni di farmacocinetica e metabolismo nella specie Cynomolgus Monkey nell'area preclinica”*
- b) i [redacted] per il progetto *“Valutazioni di farmacocinetica nella specie cane”*

Considerato che lo stabulario della ditta APTUIT Srl, sito in Verona, Via Flemming, 4, è regolarmente autorizzato come stabilimento utilizzatore, ai sensi del D.lgs. 116/92, con decreto n. 211/2011-A del 21 ottobre 2011;

Visto l'articolo 4, comma 2 e l'articolo 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche, recanti le funzioni dei dirigenti di uffici dirigenziali;

AUTORIZZA

1. La Ditta APTUIT Srl – con sede legale in Verona, Via Flemming, 4, all'esecuzione dei progetti di ricerca ex articolo 31 e 33 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in conformità a quanto indicato nella richiesta di autorizzazione citata in premessa ed, in particolare, con riferimento a:

- a) progetto *“Valutazioni di farmacocinetica e metabolismo nella specie Cynomolgus Monkey nell'area preclinica”*
- b) progetto *“Valutazioni di farmacocinetica nella specie cane”*

2. Quale responsabile del progetto di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014:

- 1. [redacted] per il progetto *“Valutazioni di farmacocinetica e metabolismo nella specie Cynomolgus Monkey nell'area preclinica”*
- 2. [redacted] per il progetto *“Valutazioni di farmacocinetica nella specie cane”*

3. La Ditta APTUIT Srl – con sede legale in Verona, Via Flemming, 4, all'esecuzione dei progetti di ricerca di cui al punto 1 nello stabilimento utilizzatore sito in sito in Verona, Via Flemming, 4, già autorizzato, ai sensi del D.lgs 116/92, con decreto n. 211/2011-A del 21 ottobre 2011;

Alla conclusione dei singoli progetti di ricerca ciascun responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014 dovrà inviare, alla scrivente Amministrazione, la documentazione necessaria ai fini della valutazione retrospettiva come previsto dall'articolo 32 del citato decreto.

La presente autorizzazione ha una durata di sessanta mesi e può essere revocata secondo quanto previsto dall'articolo 31, comma 15 del d.lgs. n. 26/2014.

29 GEN. 2015

IL DIRETTORE GENERALE

Responsabile
Referente



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio 6



APTUIT S.r.l. - Verona
pec: aptuitscience@pec.it

c.a.
ema

e, per conoscenza

ASL Verona
Servizio Veterinario
pec: prevenzione.aulss9@pecveneto.it

c.a.
ema

OGGETTO: D.lgs. 26/2014 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.
Trasmissione autorizzazione ai sensi degli art. 31 e 33.
Autorizzazione n° 15/2020-PR (Risposta a prot. A50B0.66)

Si trasmette l'autorizzazione n° 15/2020-PR rilasciata in data 10/01/2020, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 26/2014.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 6
Dr. Vincenzo Ugo SANTUCCI

Referente:



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 6

Autorizzazione n. 15 /2020-PR

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione n. 58/2015-PR del 03/02/2015, lettera b), per il progetto di ricerca dal titolo "*Valutazioni di farmacocinetica nella specie cane*" ex articolo 31, comma 13, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, presentata correttamente prima di 4 mesi dalla scadenza, acquisita con prot. A50B0.66 del 17/10/2019 inoltrata da **APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4**, per il tramite dell'Organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 del menzionato d.lgs. n. 26/2014;

Vista l'autorizzazione n. 58/2015-PR del 03/02/2015 rilasciata ad **APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4**, trasmessa all'utilizzatore con protocollo DGSAF 0002585-P del 03/02/2015 con scadenza in data 02/02/2020, finalizzata all'esecuzione di un progetto di ricerca necessario a soddisfare requisiti regolatori come descritto nella documentazione allegata alla domanda;

Visto che ricorrono i giustificati motivi di necessità, ai sensi dell'art. 31, comma 13 del D.lgs. 26/2014;

Vista la nota acquisita con prot. DGSAF 0031372-A del 13/12/2019, con la quale il Consiglio Superiore di Sanità, Sezione IV, nella seduta del 12 Dicembre 2019, comunica il *parere favorevole condizionato* della valutazione tecnico-scientifica sul progetto di ricerca;

Tenuto conto della documentazione ad integrazione inviata dal richiedente con prot. A50B0.66 del 24/12/2019 con la quale l'utilizzatore comunica di aver apportato le modifiche richieste dal Consiglio al punto 24 dell'Allegato VI e di aver rimodulato gli Humane Endpoints indicati nella scheda clinica di severità allegata all'allegato VI del progetto di ricerca in valutazione ad un livello inferiore di gravità come richiesto;

Visto l'articolo 31, comma 1, del d.lgs. n. 26/2014, nel quale il Ministero della salute è individuato quale autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali a fini scientifici secondo le finalità di cui all'articolo 5, comma 1, in continuità con la precedente normativa di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116;

Visti gli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17 del succitato d.lgs. n. 26/2014, che stabiliscono le modalità di utilizzazione degli animali nelle procedure condotte a fini scientifici;

Visti gli articoli 31, 32, 34, e 35, nonché gli Allegati IV, VI, VII e IX del d.lgs. n. 26/2014, che fissano i requisiti generali per il rilascio di autorizzazione per progetti di ricerca;

Considerato che ricorrono i requisiti stabiliti dal d.lgs. n. 26/2014 per i progetti da autorizzare;

Preso atto che il responsabile del progetto di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014, è il

Responsabile

Referente:



Considerato che lo stabilimento utilizzatore di APTUIT S.r.l., sito in Verona, Via A. Fleming, 4, è regolarmente autorizzato con decreto n. 23/2017-UT del 30/11/2017, ai sensi del D.lgs. 26/2014;

Visto l'articolo 4, comma 2 e l'articolo 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche, recanti le funzioni dei dirigenti di uffici dirigenziali;

AUTORIZZA

1. APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4, all'esecuzione del progetto di ricerca ex articolo 31 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in conformità a quanto indicato nella richiesta di rinnovo dell'autorizzazione citata in premessa ed, in particolare, con riferimento a:

“Valutazioni di farmacocinetica nella specie cane”

2. Il quale responsabile del progetto di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014.

3. APTUIT S.r.l., sede legale in Verona, Via A. Fleming, 4, all'esecuzione del progetto di ricerca di cui al punto 1 nello stabilimento utilizzatore di APTUIT S.r.l., sito in Verona, Via A. Fleming, 4, regolarmente autorizzato con decreto n. 23/2017-UT del 30/11/2017, ai sensi del D.lgs. 26/2014.

Alla conclusione del progetto di ricerca il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014 dovrà inviare alla scrivente Amministrazione la documentazione necessaria ai fini della valutazione retrospettiva come previsto dall'articolo 32 del citato decreto.

La presente autorizzazione costituisce rinnovo dell'autorizzazione n. 58/2015-PR del 03/02/2015, lettera b), ai sensi dell'art. 31, comma 13 del D.lgs. 26/2014, ed ha una durata di sessanta mesi a decorrere dal 03/02/2020.

Si rappresenta che la presente autorizzazione può essere revocata secondo quanto previsto dall'articolo 31, comma 15 del d.lgs. n. 26/2014.

11 0 GEN 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrello