(4)

Ministero della Salute

Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Ufficio 04 ex DGSA – Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario

TELEFAX

Ministero della Salute
DGSAF
0002155-P-07/02/2012
I.5.i.p/2012/7
100766358

REGIONI E PROVINCE AUTONOME
ASSESSORATI SANITA'
LORO SEDI

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0644704940

A.S.SO.FARM.
Prot. n. 0096
Data 08/02/12

ASSALZOO
VIA LOVANIO, 6
00198 ROMA
FAX 068557270

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
FAX 0234565457

A.S.SO.FARM.
VIA CAVOUR, 147
00184 ROMA
FAX 0648976639

AS.CO.FAR.VE
VIA DEI GRACCHI, 137
00192 ROMA
FAX 0632629517

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA
FAX 065431323

ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI
VIA MILANO, 58
00184 ROMA
FAX 0647824943 064828606

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
FAX 064744332

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA
FAX 0372403526

FOFI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA
FAX 064941093

S.I.VE.M.P.
VIA NIZZA, 11
00198 ROMA
FAX 068848446

S.I.VE.L.P.
VIA ZANOTTI, 15
30029 S. STINO DI LIVENZA (VE)
FAX 0498830809

AIA
VIA G. TOMASSETTI, 9
00161 ROMA
FAX 0644249286

CIA
VIA M. FORTUNY, 20
00196 ROMA
FAX 0632687209

COLDIRETTI
VIA XXIV MAGGIO, 43
00187 ROMA
FAX 064871199

CONFAGRICOLTURA
CORSO VITTORIO EMANUELE II, 101
00186 ROMA
FAX 066861726

UNA
VIA V. MARIANO, 58
FAX 0633252427

ASSOAVI
VIA PUNTA DI FERRO, 2
47100 FORLI'
FAX 0543750680

AVITALIA S.C.A.R.L.
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0648029282

OMEOIMPRESE
VIA CORNAGLIA, 7
MILANO
FAX 0229534066

FEDERAZIONE ITALIANA SPORT EQUESTRI
DIPARTIMENTO VETERINARIO
VIALE TIZIANO, 74
00196 ROMA
FAX 063233772

ASSO-RAM DISTRIBUZIONE PRIMARIA
FARMA & SALUTE
VIA PIETRO COSSA, 41
00193 Roma
FAX 063215888

ASSOCIAZIONE PISCICOLTORI ITALIANI
VIA DEL PERLAR 37/A
37135 VERONA
FAX 045/582741

OGGETTO: Etichettatura di premiscele medicate riportanti la dicitura "non miscelare con altri medicinali veterinari". Quesito.

In relazione alla nota prot. DGSAF 0000567-P del 16/01/2012, ed in risposta a vari quesiti, si fa presente che il periodo di sei mesi, con scadenza il 16/07/2012, citato nella stessa, entro il quale deve essere effettuato l'aggiornamento degli stampati delle premiscele per alimenti medicamentosi con la frase "In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari." o la possibilità di effettuare tale aggiornamento in occasione di una variazione che comporti un aggiornamento degli stampati, è stato fissato per concedere un termine congruo per l'aggiornamento delle confezioni in commercio.

Indipendentemente dall'aggiornamento delle confezioni già in commercio, qualsiasi prescrizione che preveda un impiego non conforme a quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, tra cui la miscelazione di due o più premiscele per alimenti medicamentosi, non autorizzata in base a studi di qualità, sicurezza ed efficacia, si configura come uso in deroga ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 193/06.

IL DIRETTORE GENERALE