



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 IV ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute
DGSAF
0021213-P-21/11/2012

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO

ASSALZOO
assalzoop@pcert.it

ASSOGENERICI
assogenerici@pec.it

ASCOFARVE
Via dei Gracchi, 137
00192 ROMA

OGGETTO: Linea guida per la stesura del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e degli stampati illustrativi da presentare al Ministero della Salute a seguito di procedure autorizzative che comportano la presentazione di nuovi stampati o il loro aggiornamento. – aggiornamento

Si comunica che si è concluso il processo di armonizzazione del *template* da utilizzare per la redazione e l'aggiornamento di riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglietto illustrativo ed etichette dei medicinali veterinari da utilizzare per le procedure centralizzate, di mutuo riconoscimento e decentrate.

Il nuovo *Template [Version 8, 10/2012]* nella versione inglese e la relativa traduzione italiana armonizzati potranno essere scaricati dai seguenti siti:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2010/04/WC500089258.doc

e

http://www.emea.europa.eu/docs/it_IT/document_library/Template_or_form/2010/04/WC500089258.doc

oppure

<http://www.hma.eu/166.html>

La forma “annotated”, pubblicata sui siti:

http://www.hma.eu/uploads/media/Quality_Review_of_Documents_veterinary_product-information_annotated_template__English__version_8_-_clean.pdf

e

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/10/WC500134416.pdf, riporta, come in precedenza, le spiegazioni relative ai singoli paragrafi, e le parti che si applicano alle differenti procedure.

Si informa che i suddetti template sono stati redatti sulla base della Direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, e pertanto non tengono in considerazione le differenze con la normativa nazionale. A tale riguardo si invita a consultare sempre la normativa nazionale in materia, ed a far riferimento a quanto comunicato con precedente nota di pari oggetto prot. n. 20915-P del 29/11/2011.

Il Direttore dell'Ufficio

Referente/Responsabile del procedimento:

Daniela Raneri - 06.59943734

email: d.raneri@sanita.it