



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 4 - Medicinali veterinari  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
[dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it)

Prot 0019105 – P- 11/07/2019 DGSAF

REGIONI E PROVINCE AUTONOME  
SEDE

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA  
DELLA SALUTE  
COMANDO GENERALE DI ROMA  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Ministero Salute  
DGSAF Ufficio 7 - Alimentazione animale SEDE

AISA  
[aisa@federchimica.it](mailto:aisa@federchimica.it)

AS.CO.FAR.VE.  
[info@ascofarve.com](mailto:info@ascofarve.com)

ASSOGENERICI  
[assogenerici@pec.it](mailto:assogenerici@pec.it)

FNOVI  
[info@pec.fnovi.it](mailto:info@pec.fnovi.it)

FOFI  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

**Oggetto:** indicazioni utili a facilitare l'applicazione dell'art. 1 Dlgs 193/2006

Considerate le numerose richieste di chiarimento in merito a quanto indicato in oggetto, la presente nota ha lo scopo di dare agli operatori del settore indicazioni utili a facilitare l'applicazione della normativa cogente.

La nota si basa sulle disposizioni del Dlgs 193/2006 di seguito denominato decreto con particolare attenzione alla definizione di medicinale veterinario.

I prodotti presentati per il trattamento o la prevenzione di malattie o che hanno tale funzione devono essere autorizzati ai sensi del decreto.

Il decreto definisce medicinale veterinario:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

Un prodotto non definito dall'art. 1 del decreto non può proporre indicazioni medico veterinarie né può dare l'impressione di essere un medicinale veterinario tramite il confezionamento esterno o attraverso immagini che mostrano un effetto terapeutico o profilattico.

Le seguenti 3 tabelle contengono informazioni utili a facilitare la comprensione dell'inserimento o meno del prodotto nelle definizioni di medicinale veterinario indicate nell'art. 1 del decreto.

**La tabella A** contiene esempi di termini che sono normalmente associati ai medicinali e che rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 che non devono comparire nelle etichette dei prodotti non medicinali.

**La tabella B** è un elenco di funzioni che sottintendono un effetto terapeutico e rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006.

**La tabella C** contiene esempi di principi farmacologicamente attivi.

Nessuno degli elenchi è esaustivo. È sempre importante guardare l'intera presentazione del prodotto per determinare se le parole e le immagini utilizzate lo fanno sembrare un medicinale veterinario. In alcuni casi può anche essere il posizionamento di una parola o frase accanto a testo o diagrammi che può indurre a pensare che quel prodotto sia un medicinale veterinario.

In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale veterinario e nella definizione di un prodotto non disciplinato, si applicano le disposizioni del decreto.

**Tabella A: esempi di termini che sono normalmente associati ai medicinali e che rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 che non devono comparire nelle etichette dei prodotti non medicinali.**

<b>Termine</b>	<b>Commenti</b>
Allergia	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anticorpi	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Incentivare	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 per presentazione se usato in riferimento a una funzione fisiologica o stato di salute
Cure	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Dose / dosaggio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Eradicare	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Guarisce	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Migliora	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 per presentazione (se usato in relazione a una funzione fisiologica)
Parassiti interni	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Previene	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Incline a <condizione>	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche associate a una patologia.
Protegge	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 <b>ma può essere accettato per l'uso in riferimento a un'azione fisica/meccanica</b> come crema "barriera"

Alleviare	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Rimedio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Ripara	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Rafforza	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Terapeutico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Trattamento	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Ferite	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche

**Tabella B: elenco di funzioni che sottintendono un effetto terapeutico e rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006**

<b>Funzioni</b>	<b>Commenti</b>
Allergene	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Analgesico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiacido	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antielmintico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiallergico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antibatterico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antibiotico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anticoagulante	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antifungino	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antinfiammatorio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antimicrobico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiossidante	Consentito purché venga usata la seguente o simile dizione: "Contiene antiossidanti per neutralizzare i radicali liberi. Le indicazioni "per prevenire danni causati da radicali liberi o danno ossidativo" rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiprotozario	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antipiretico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anti-pruriginoso	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

Antisettico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antispasmodico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antivirale	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Battericida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Espettorante	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Fungicida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Lassativo	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Mucolitico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Pesticida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Terapia	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Trattamento	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

**Tabella C: esempi di principi farmacologicamente attivi**

<b>Principi attivi</b>	<b>Commenti</b>
Tutte le sostanze farmacologicamente attive indicate nel REGOLAMENTO (UE) N. 37/2010 DELLA COMMISSIONE	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Tutte le sostanze farmacologicamente attive indicate nel REGOLAMENTO (UE) N. 122/2013 DELLA COMMISSIONE	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Tutte le sostanze contenute in medicinali veterinari già autorizzati all'immissione in commercio	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

IL DIRETTORE GENERALE  
f.to Dott. Silvio Borrello

Responsabile del procedimento:  
Dott.ssa Angelica Maggio  
Referente del procedimento:  
Dr. Salvatore Macrì