



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

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Alla AISA
aisa@federchimica.it

ASSALZOO
assalzoop@pcert.it

ASSOGENERICI
assogenerici@pec.it

AS.CO.FAR.VE
ascofarve@pec.it

Animal Health Europe
info@animalhealthurope.eu

EGGVP
info@eggvp.org

e, p.c., FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

OGGETTO: Nuove procedure per l'approvazione degli stampati dei medicinali veterinari.

Si informano le associazioni di categoria e i titolari di AIC che, al fine di contenere la diffusione del contagio da SARS-CoV-2, la scrivente Amministrazione ha attivato il lavoro agile quale modalità organizzativa ordinaria per rispondere alle esigenze della collettività.

In particolare, per consentire la continuità dell'attività amministrativa e per evitare l'interruzione dell'attività autorizzativa dei medicinali veterinari che potrebbe ripercuotersi in una carenza di farmaci sul mercato, la procedura di Richiesta Atti (RA), necessaria per la correzione ed approvazione degli stampati definitivi, è stata modificata come di seguito dettagliato.

I titolari AIC, a seguito della conclusione favorevole delle richieste di nuove AIC, estensioni e variazioni maggiori e rinnovi, presentate mediante procedure nazionali ed europee, devono inviare i seguenti stampati:

- RCP, foglietto illustrativo, etichette interne ed esterne delle confezioni proposte per la commercializzazione, in formato word del medicinale veterinario;
- copia degli originali (mock-ups) delle etichette interne ed esterne della confezione più piccola da commercializzare; il *mock-up* dell'etichetta esterna deve prevedere lo spazio per il codice a lettura ottica,

secondo quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2007 e lo spazio per l'indicazione della posologia prescritta.

- copia dell'originale (*mock-up*) dell'etichetta interna di piccole dimensioni qualora siano previste le informazioni minime;
- copia dell'originale del foglietto illustrativo (*mock-up*) limitatamente al caso in cui lo stesso risulti parte integrante del confezionamento esterno (etichetta/foglietto illustrativo).

Nel caso in cui i mock-up differiscano per confezione, la ditta deve inviarne uno per ogni confezione.

Si sottolinea, infine, che le copie degli originali delle etichette interne ed esterne in pdf presentate devono avere le seguenti caratteristiche:

- devono riportare le dimensioni reali delle etichette;
- le etichette di piccole dimensioni devono essere leggibili, indicando anche il tipo di carattere e la dimensione;
- qualora le dimensioni reali siano maggiori del formato A4 del foglio le etichette devono essere ridotte indicando l'entità percentuale della riduzione apportata al formato reale.

Le ditte, nella proposta di etichettatura dei medicinali, devono attenersi alle indicazioni riportate dall'EMA nel documento "*Guidance for checking mock-ups*" ([EMA/102667/2014](#)).

Lo scrivente ufficio invia ai titolari AIC e/o al punto di contatto indicato nell'*application form* i suddetti stampati, corretti e approvati dai referenti della procedura, in versione pdf non modificabile.

Entro **10 giorni** lavorativi dalla data di notifica degli stampati la ditta invia, tramite posta elettronica certificata (PEC) o via e-mail eventuali controdeduzioni alle correzioni apportate dall'Ufficio agli stampati oppure l'accettazione degli stessi.

La ditta, ricevuta la notifica degli stampati elettronici, se non ha controdeduzioni, deve inviare comunicazione dell'accettazione degli stampati all'indirizzo dgsa@postacert.sanita.it e, per conoscenza, ai referenti della procedura le cui e-mail sono riportate nella lettera di notifica stampati, allegando la scansione delle marche bollo, apposte ed annullate su carta intestata dell'azienda, firmata datata e timbrata dal legale rappresentante, o da un suo delegato in cui devono essere indicati: il tipo di procedura o il numero della procedura autorizzativa di riferimento (per le procedure europee), il nome del medicinale e il relativo numero di AIC.

Le marche da bollo devono essere in numero sufficiente per il rilascio dell'atto autorizzativo e degli stampati ad esso allegati, come indicato nella lettera di notifica stampati. Si allega alla presente la lettera di notifica stampati.

Si comunica, infine, che è stata apportata una modifica anche alla procedura per il rilascio dei messaggi pubblicitari dei medicinali veterinari da allegare al decreto di autorizzazione. In particolare, dopo l'approvazione da parte dell'ufficio dei messaggi pubblicitari, la Ditta deve inviare all'indirizzo dgsa@postacert.sanita.it e, per conoscenza, al referente della procedura la scansione del messaggio pubblicitario approvato sul quale sono state apposte ed annullate, sulla prima pagina, n. 2 marche da bollo (una per il rilascio del decreto e l'altra per il messaggio pubblicitario).

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

*F.to Dott.ssa Angelica Maggio

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"