



Ministero del Lavoro, della Salute

o dello Spettacolo Sociale
DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE
E DEL FARMACO VETERINARIO
UFFICIO IV
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

N.....

Risposta al Foglio del.....

N.....

Ministero della Salute

0016936-P-14/08/2008

DGSA



73624799

ASSALZOO

Via Lovanio, 6
00198 Roma

A.I.S.A.

Via Giovanni da Procida, 11
20149- Milano

ASCOFARVE

Via Volontari della libertà, 43
33100 Udine

ASSOGENERICI

Piazzale Ardirò, 30
00142 Roma

Oggetto: Invio *Mock up*

In riferimento e seguito ai numerosi quesiti posti dalle aziende, relativi alla predisposizione dei *mock up* (originale etichetta interna e confezionamento esterno) da inviare al momento della prima AIC o nel caso in cui una qualsiasi modifica alla suddetta AIC abbia un impatto sugli stampati stessi, si rappresenta quanto segue.

Lo scrivente Ufficio, al fine di rendere più efficace la gestione del controllo della stesura grafica dei *mock up* e della loro corrispondenza con il testo approvato, intende informare le aziende circa la possibilità di poter presentare i suddetti *mock up*, inviando, per ciascuna forma farmaceutica, quelli relativi alla confezione più piccola tra quelle oggetto della domanda, laddove gli stessi differiscano solo per l'indicazione dell'unità posologica e del numero di AIC (le ditte sono invitate a presentare apposita dichiarazione in merito).

Nel caso in cui la confezione più piccola sia già stata autorizzata, e per la quale sia già disponibile il *mock up*, è sufficiente presentare la suddetta dichiarazione.

Nella fattispecie in oggetto non rientrano le confezioni per le quali sono previste indicazioni minime da apportare in etichetta, e per le quali è necessario approvare comunque il relativo *mock up*.

Per quanto riguarda il foglietto illustrativo, l'Ufficio approva il testo in formato word. Il corrispondente *mock-up* è autorizzato solo nel caso in cui sia parte integrante del confezionamento esterno (etichetta/foglietto illustrativo) e in tal caso la ditta dovrà presentare oltre al testo anche il relativo *mock up*.

P. IL DIRETTORE DELL'UFFICIO IV