Roma, ...

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

DGSA - Ufficio IV

Ministero della Salute
0013144-P-05/11/2007
DGSA

8776933

Spett.

AISA
Via G. da Procida 11
20149 Milano

ASSALZOO
Via Lovanio 6
00198 Roma

Assogenerici
Piazzale Ardigò, 30
00142 Roma

OGGETTO: linee guida per la redazione e l'aggiornamento di Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, foglietto illustrativo ed etichette dei medicinali veterinari

E' stato pubblicato, sul sito EMEA http://www.emea.europa.eu/htms/vet/qrd/qrdtemplate.htm il template *[Version 7.1, 10/2006] Corr. 06/2007*, da utilizzare per le traduzioni del testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del foglietto illustrativo e delle etichette dei medicinali veterinari autorizzati mediante procedura centralizzata, modificato dall'EMEA in alcune parti sulla base delle linee guida inviate alle Associazioni in indirizzo con Prot. N/DGSA/UFF.IV/1647/P del 28/03/2007.

Tenendo conto delle modifiche effettuate dall'EMEA e dei requisiti specificamente previsti dalla legislazione nazionale, si inoltra il nuovo template, denominato, per analogia, *[Version 7.1, 10/2006] Corr. 06/2007 nazionale*, da utilizzare per la redazione o l'aggiornamento del testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del foglietto illustrativo e delle etichette dei medicinali veterinari autorizzati mediante procedure nazionali, di mutuo riconoscimento e decentrate, che annulla e sostituisce quello inoltrato con la nota in argomento del 28 marzo u.s..

Si fa presente che il testo riporta la traduzione delle frasi approvate e armonizzate a livello comunitario. Ciò non esclude la possibilità, da parte dello scrivente, di apportare aggiornamenti o integrazioni anche sulla base di modifiche normative o di specifiche linee guida per classi di medicinali veterinari.

IL DIRETTORE GENERALE
Francesca Ranieri

RANIERI