



39045196

*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

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

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO

UFFICIO IV

ex Ministero della Salute

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA

ASSALZOO
VIA LOVANIO, 6
00198 ROMA

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO

AS.CO.FAR.VE
VIA VOLONTARI DELLA LIBERTA', 43
33100 UDINE

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA

p.c. REGIONI E PROVINCE AUTONOME
ASSESSORATI ALLA SANITA'
SERVIZI VETERINARI
LORO SEDI

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA

OGGETTO: Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 - medicinali omeopatici per uso veterinario –
Informazioni di carattere generale

Il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante
codice comunitario dei medicinali veterinari" stabilisce agli articoli 20, 21 e 22 le condizioni

necessarie per la registrazione dei medicinali omeopatici per uso veterinario, che sostanzialmente sono distinte in "procedura semplificata" e "procedura non semplificata".

Per quanto riguarda la procedura semplificata, lo scrivente Ufficio, allo scopo di facilitare l'elaborazione, da parte delle ditte interessate, del dossier di tecnica farmaceutica, considerato l'unica parte del dossier necessaria per la suddetta registrazione, allega alla presente nota, con preghiera di diffusione agli interessati, una linea guida in cui sono chiaramente dettagliate le informazioni ed i requisiti fondamentali per la redazione di tale documentazione.

Si sottolinea che la linea guida si applica limitatamente ai medicinali omeopatici per uso veterinario di cui le ditte intendano chiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura semplificata di cui agli articoli 20 e 21 del D.Lgs. 193/2006.

La linea guida è altresì pubblicata sul portale del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – Settore "Medicinali e dispositivi veterinari".

Per quanto concerne, al contrario, i medicinali veterinari omeopatici che non rientrano nella procedura di registrazione semplificata, di cui all'articolo 20, comma 2 del predetto decreto, questi dovranno essere registrati conformemente a quanto stabilito per i medicinali cosiddetti allopatrici, a norma quindi degli articoli 12, 14, 15, 16, 17 e 18 del decreto legislativo considerato.

In ottemperanza al disposto dell'articolo 22, comma 2 è in corso l'elaborazione di un decreto ministeriale, che sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, recante le disposizioni per l'effettuazione delle prove di innocuità, delle sperimentazioni precliniche e cliniche per i medicinali omeopatici che non soddisfano le condizioni riportate alle lettere a), b) e c) del sopra citato articolo, previsti per la somministrazione agli animali da compagnia ed alle specie esotiche non destinate alla produzione degli alimenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Gianni Fici

Calandra

[Handwritten signature]