



*Ministero della Salute*



***DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DEGLI ORGANI COLLEGIALI***

***DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI***

# **ADEGUAMENTO E REVISIONE STAMPATI: AGGIORNAMENTI e PROPOSTE**

***Dott. Gaetano Miele***

**1 Dicembre 2011**

**VI INFO DAY  
“I Medicinali Veterinari”**

- ▶ *Aggiornamenti*
- ▶ *Orientamento paesi membri*
- ▶ *Conclusioni*

### ***Modifiche Stampati che non comportano una variazione***

Modifiche informazioni non espressamente previste dal comma 1, art. 58, D.Lg.vo 193/2006 (es. logo, inserimento/variazione distributore, ecc.), purchè tali informazioni non incidano sulla composizione dei testi già approvati, sulla loro comprensibilità e chiarezza.

Dichiarazione resa ai sensi art. 47 DPR 445/2000 (autocertificazione)

***Individuazione di 3 gruppi in relazione al rischio percepito, per la salute pubblica, per il benessere animale e per l'impatto ambientale.***

- USR (Urgent Safety restrictions)
- Modifiche Maggiori di Sicurezza
- Altre modifiche

## Variazioni rilevanti per la salute umana/animale che hanno impatto sui test di SPC e PIL

Periodi di tempo concessi per l'adeguamento dei test

Periodi di tempo concessi per il richiamo dal mercato del prodotto con i test "precedenti" per ri-confezionamento con i nuovi test approvati

## USR (Urgent Safety Restrictions) quali ad esempio:

- ❖ Nuova significativa controindicazione o avvertenza
- ❖ Specifica avvertenza necessaria per un utilizzo sicuro del prodotto
- ❖ Aumento significativo del tempo di attesa
- ❖ Nuova avvertenza riguardante l'impatto ambientale necessaria per un impiego sicuro del prodotto

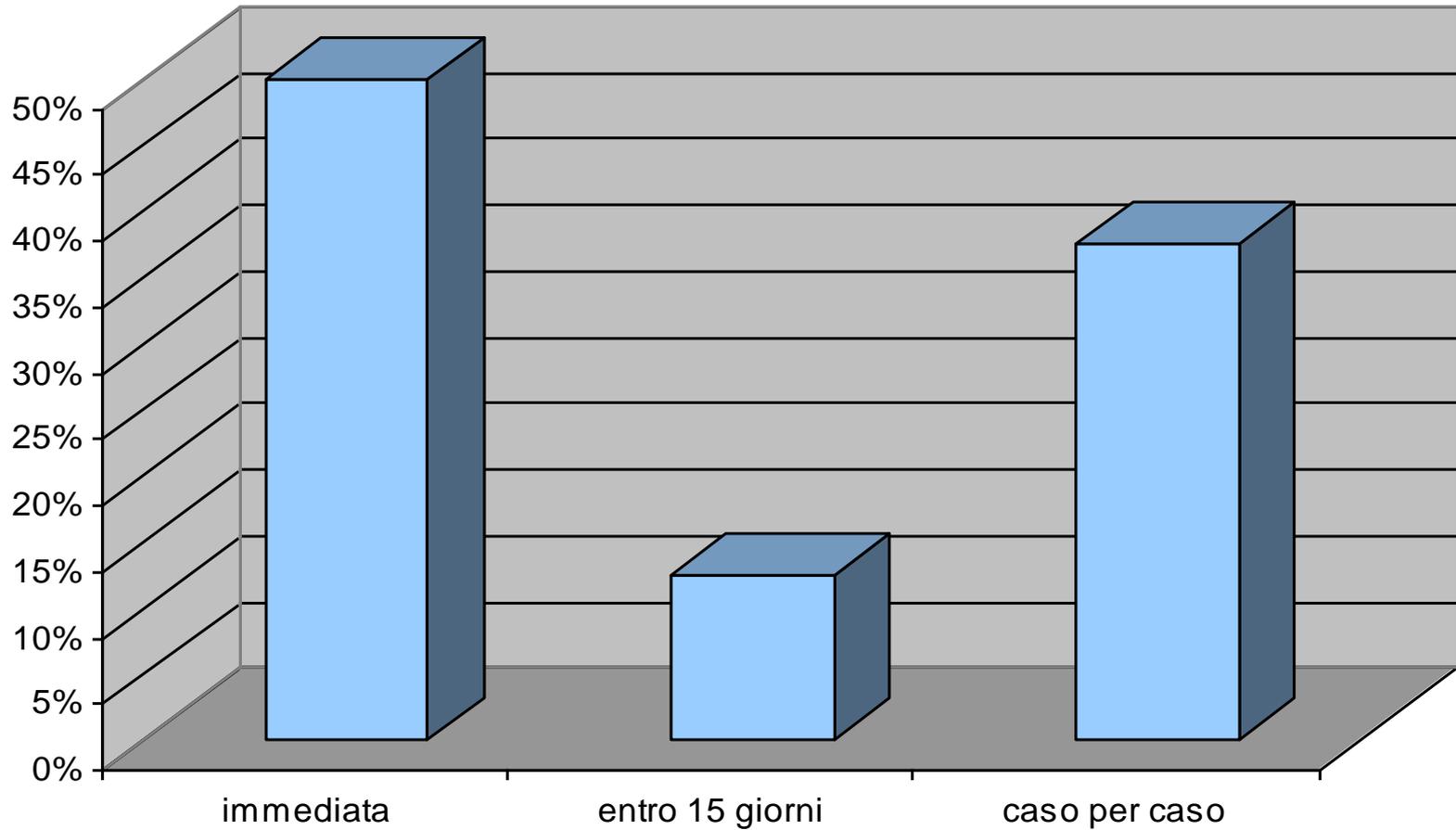
## Modifiche Maggiori di Sicurezza quali ad esempio:

- Aggiunta controindicazioni o avvertenze non derivanti da segnalazioni di farmacovigilanza
- Eliminazione di un'indicazione **non derivante da segnalazioni di farmacovigilanza**
- Modifica restrittiva delle condizioni di conservazione
- Modifica restrittiva del periodo di validità
- Introduzione di nuove avvertenze o precauzioni che richiama ad un impiego prudente

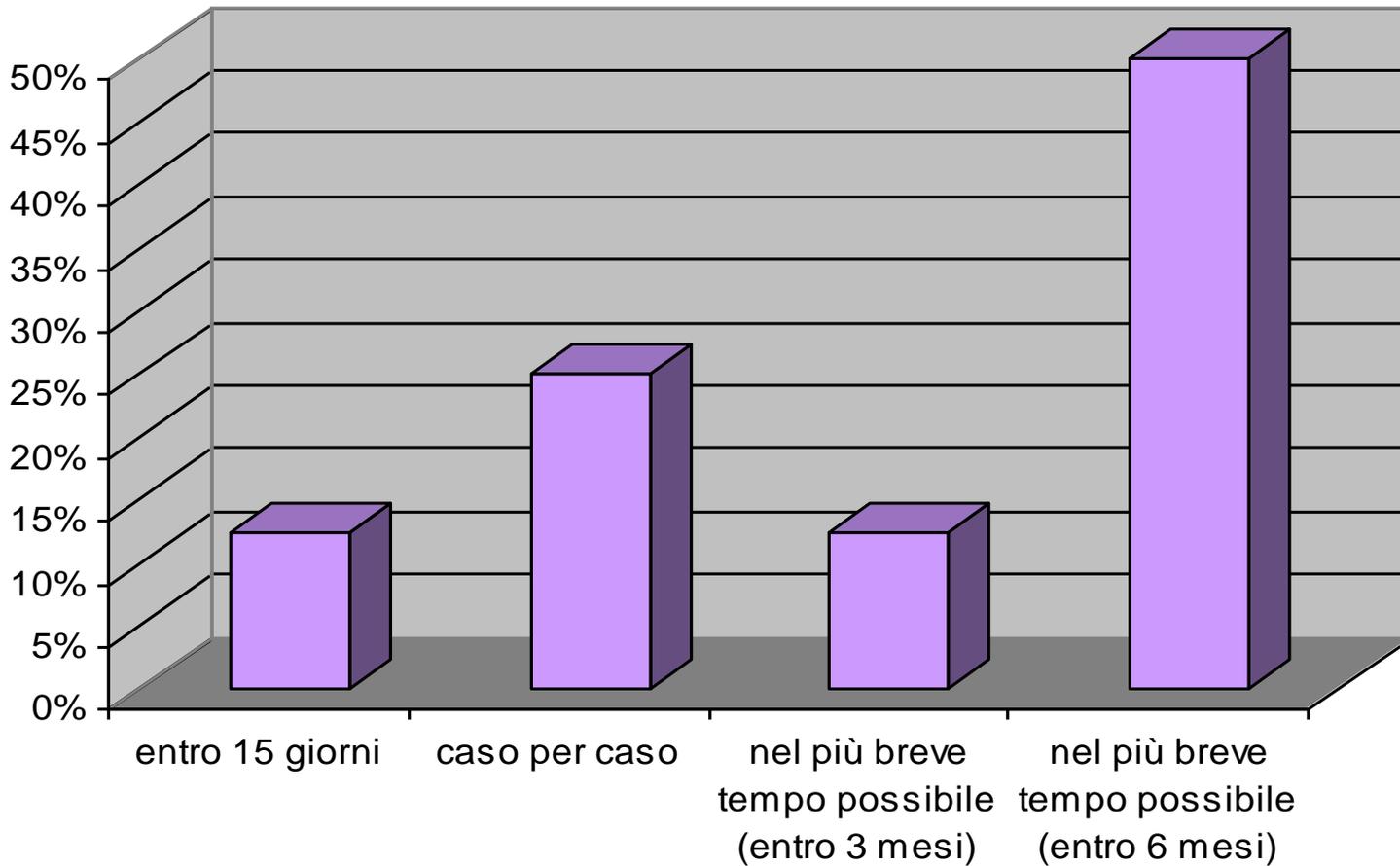
## Altre Modifiche quali ad esempio:

- ✓ Nuova indicazione
- ✓ Rimozione di una controindicazione o avvertenza
- ✓ Riduzione del tempo di attesa
- ✓ Estensione del periodo di validità
- ✓ Modifiche amministrative relative al cambio di indirizzo del titolare, trasferimenti di titolarità

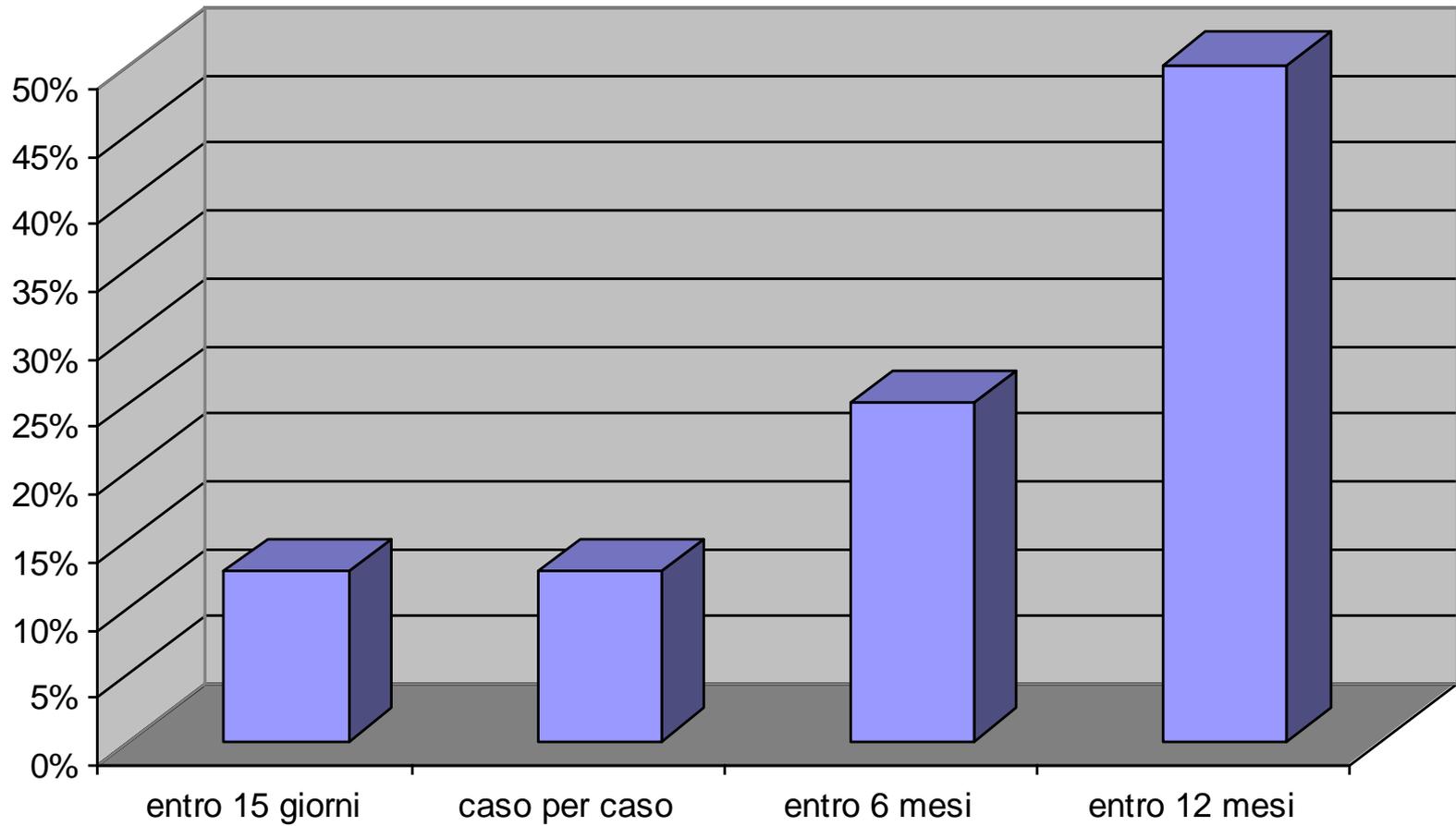
USR



### Modifiche maggiori per la sicurezza



## Altre modifiche



TIPOLOGIA VARIAZIONE	SMALTIMENTO SCORTE
<b>Urgent safety restriction</b>	<b>Fino ad un massimo di 30 giorni</b>
<b>Modifiche maggiori di sicurezza</b> quali: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aggiunta nuove controindicazioni</li><li>• Restrizione dell'indicazione terapeutica</li><li>• Modifiche restrittive dello schema posologico (gravidanza inclusa)</li><li>• Avvertenze e ADRs gravi</li><li>• Modifica restrittiva delle condizioni di conservazione</li><li>• Modifica restrittiva del periodo di validità</li></ul>	<b>120 giorni</b>
<b>Tutte le altre modifiche minori di sicurezza relative al medicinale</b>	<b>180 giorni</b>

# Timeline Previste

TIPOLOGIA VARIAZIONE	SMALTIMENTO SCORTE
<b>Urgent safety restriction</b>	<b>60/30</b>
<b>Modifiche maggiori di sicurezza</b> quali: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aggiunta nuove controindicazioni</li><li>• Restrizione dell'indicazione terapeutica</li><li>• Modifiche restrittive dello schema posologico (gravidanza inclusa)</li><li>• Avvertenze e ADRs gravi</li><li>• Modifica restrittiva delle condizioni di conservazione</li><li>• Modifica restrittiva del periodo di validità</li></ul>	<b>120/60</b> <b>120</b> <b>120/60</b> <b>60</b> <b>120</b> <b>60</b>
<b>Tutte le altre modifiche relative al medicinale</b>	<b>180 giorni/esaurimento scorte</b>



***DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DEGLI ORGANI COLLEGIALI***

***DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI***

***Grazie per l'attenzione***