

FARMACO, PROROGA DELLE PRATICHE DI GESTIONE

Anmvi oggi 21-12-2010



Alla richiesta di proroga al 31.12.2013 per l'applicazione delle facilitazioni previste per l'invio degli aggiornamenti dei dossier di tecnica farmaceutica, il Ministero della Salute ha risposto favorevolmente.

Con una [comunicazione](#) trasmessa ad AISA, Assalzo e Assogenerici, la Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario scrive infatti: valutate le motivazioni addotte alla richiesta di prolungamento dei termini, " per venire incontro alle esigenze delle ditte titolari, si ritiene di accordare in via del tutto eccezionale una proroga di 12 mesi sino al 31.12.2011".

Il nuovo regolamento (CE) n. 1234/2008 sull'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, entrato in vigore il primo gennaio di quest'anno, non prevede tra le modifiche classificate un aggiornamento totale della documentazione di tecnica farmaceutica. Pertanto, con l'attivazione del sistema di work-flow con cui vengono gestite in modo informatizzato le diverse tipologie di richieste relative al farmaco veterinario, risulta particolarmente difficile andare ad inserire una modifica non prevista.