

# FARMACO VETERINARIO, “REGOLAMENTO VARIAZIONI”

Anmvi oggi 25-01-2010



Il "Regolamento variazioni", ovvero il Regolamento (CE) n. 1234/2008, si propone di stabilire un quadro giuridico più semplice e dotato di maggiore chiarezza e flessibilità per la gestione delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali, garantendo nel contempo il medesimo livello di tutela della salute pubblica e della salute degli animali.

Gli [orientamenti](#) della Commissione Europea individuano quattro tipi di variazioni: A) modifiche amministrative; B) modifiche qualitative; C) modifiche collegate alla sicurezza, all'efficacia e alla farmacovigilanza (con modifiche specifiche per i medicinali veterinari ), D) modifiche specifiche al Master File del plasma e al Master File dell'antigene del vaccino.