

MODIFICHE DEGLI STAMPATI DEI MEDICINALI VETERINARI

Anmvi oggi 03-03-2011



Ai sensi del comma 1 dell'art. 58 del [decreto](#) legislativo n. 193/2006 il Ministero della salute approva i confezionamenti primari ed i confezionamenti esterni dei medicinali veterinari, che recano in caratteri leggibili le informazioni elencate nel sopracitato comma 1.

Le aziende possono aggiungere o modificare negli stampati informazioni non espressamente previste dal suddetto comma 1 dell'art. 58 (ad esempio il logo, l'inserimento o la variazione del distributore ecc.), purchè si assicurino che tali informazioni non incidono in alcun modo sulla composizione dei testi già approvati, sulla loro comprensibilità e chiarezza.

La Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco ha emanato la [circolare](#) riguardo le "Modificazioni concernenti gli stampati dei medicinali veterinari non espressamente previste dall'art. 58 del decreto legislativo n. 193/2006".

Il documento, sia in lingua italiana che inglese, fornisce alcuni chiarimenti in merito alle modifiche, non espressamente previste dall'art. 58 del decreto legislativo n. 193/2006, che le aziende, titolari di AIC dei medicinali veterinari, intendono apportare agli stampati già approvati.

Se le informazioni comportano una modifica nella composizione dei testi, si configura una variazione degli stampati già approvati, che deve essere richiesta e autorizzata, e per la quale è previsto il conseguente pagamento della tariffa stabilita dalla normativa vigente.