

FARMACI VETERINARI, VACCINI E COLORANTI A NORMA UE

ANMVI OGGI 07-01-2010



Con il [decreto](#) 5 novembre 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 4 gennaio, viene data attuazione alla direttiva [2009/9/CE](#) e alla direttiva [2009/35/CE](#).

Con la Direttiva 2009/9/CE si modifica il Codice del Farmaco Veterinario allo scopo di semplificare le attuali procedure di valutazione dei vaccini veterinari. La Direttiva in questione introduce, per i vaccini in cui intervengono vari antigeni, un nuovo sistema fondato sul concetto Vaccine Antigen Master File, VAMF. Per consentire l'autorizzazione di vaccini contro virus antigenicamente variabili, affinché la Comunità possa adottare tempestivamente le misure più efficaci contro la manifestazione o la propagazione di epizootie, si introduce il concetto di "dossier multiceppo".

Con l'attuazione della Direttiva 2009/35/CE relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione si supera la disparità tra le legislazioni degli Stati membri in fatto di colorazione dei medicinali: non è giustificato il divieto di ricorrere, nella preparazione dei medicinali, a coloranti il cui impiego è autorizzato per la colorazione dei prodotti alimentari. Pertanto, per la colorazione dei medicinali ad uso umano e veterinario, gli Stati membri autorizzano soltanto le sostanze indicate nell'allegato I della [direttiva 94/36/CE](#).