

## PREMISCELE E USO IN DEROGA, ANCORA CHIARIMENTI

Anmvi oggi 08-02-2012



Indipendentemente dall'aggiornamento delle confezioni già in commercio, qualsiasi prescrizione che preveda un impiego non conforme a quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, tra cui la miscelazione di due o più premiacelle per alimenti medicamentosi, non autorizzata in base a studi di qualità, sicurezza ed efficacia, si configura come uso in deroga, ai sensi dell'art. 1.1 del decreto legislativo 193/06.

Lo ribadisce oggi la Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco veterinario in una comunicazione che fa seguito alle indicazioni sull'etichettature delle premiscele medicate, riportanti la dicitura "non miscelare con altri medicinali veterinari".

In risposta a vari, quesiti, la Direzione ministeriale fa presente che il periodo di sei mesi, con scadenza il 16/07/2012, entro il quale deve essere effettuato l'aggiornamento degli stampati delle premiscele per alimenti medicamentosi con la (frase "In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari." o la possibilità di effettuare tale aggiornamento in occasione di una variazione che comporti un aggiornamento degli stampati, è stato fissato per concedere un termine congruo per l'aggiornamento delle confezioni in commercio.