



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
Ex DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Alla Ditta

MSD Animal Health S.r.l.,

regolatorio.msd.animal.health@legalmail.it

valeria.bucci@msd.com

giacomo.bevilacqua@msd.com

OGGETTO: Dimazon, 10 mg compresse per cani e gatti
Dimazon, 40 mg compresse per cani e gatti
A.I.C. n. 100067-

Richiesta di consentire in via eccezionale la vendita delle confezioni giacenti presso le farmacie.

Si fa seguito alla nota, prot. n. 10089/14/03/2024-DGSAF-MDS-A, con la quale codesta ditta, a seguito dell'autorizzazione della modifica delle condizioni di conservazione del medicinale in oggetto, come riportate nel provvedimento n. 75/2024, chiede di poter fornire alle farmacie copia del foglietto illustrativo aggiornato al fine di consentire alle stesse di continuare la commercializzazione delle confezioni con stampati non aggiornati in loro possesso, fornendo all'acquirente, contestualmente alla vendita, copia del foglietto illustrativo aggiornato.

La medesima ditta fa presente che la modifica delle condizioni di conservazione è stata richiesta al solo scopo di armonizzare le condizioni di conservazione autorizzate nei vari paesi dell'UE, e che la conservazione del prodotto secondo quanto autorizzato in precedenza non ha impatto sulla sua qualità, sicurezza ed efficacia.

Sottolinea, inoltre, che le operazioni di ritiro delle confezioni dalle circa 8.000 farmacie coinvolte, ognuna delle quali detiene di solito un esiguo numero di confezioni, risulterebbero complesse e onerose, mentre la possibilità per le farmacie di continuare la commercializzazione del medicinale veterinario, oltre a limitare oneri e difficoltà logistiche per la catena distributiva, contribuisce a ridurre il rischio di carenze del prodotto sul mercato.

Ciò premesso, lo scrivente ufficio comunica quanto segue.

Le confezioni del medicinale presenti in commercio con stampati non aggiornati giacenti presso le farmacie possono essere vendute, in via eccezionale, adottando la procedura proposta. L'adeguamento, invece, degli stampati delle confezioni giacenti presso i grossisti e i distributori deve essere effettuato secondo quanto indicato nel provvedimento n. 75/2024.

Il direttore dell'ufficio 4

**dott.ssa Angelica Maggio*

** documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)*

Referente del procedimento:

dott.ssa Anna Soriero

tel.0659943601 email: a.soriero@sanita.it