*Roma,* 24 aprile 2024

*Uff.-Prot.n°* UL MCA/AC/7272/185/F7/PE

*Oggetto*: Nota Ministero della Salute prot. n. 00122984 del 15/07/2024.

Medicinali veterinari contenenti la sostanza attiva xilazina

DM 27 marzo 2024

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

**SOMMARIO:**

***Il Ministero della Salute ha inviato una nota di precisazioni su approvvigionamento, conservazione, vendita, registri e distruzione dei medicinali ad uso veterinario contenenti xilazina.
A decorrere dal 18 aprile 2024, gli***[***esercizi commerciali***](https://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioContenutiTracciabilita.jsp?id=5092&area=tracciabilita%20farmaco&menu=produzioneDistribuzione)***(parafarmacie) non potranno né detenere né vendere medicinali veterinari contenenti la sostanza attiva xilazina.***

Il Ministero della Salute con la circolare 15 aprile 2024 (All. 1) ha fornito indicazioni operative in riferimento all’approvvigionamento, conservazione, vendita, registri e distruzione dei medicinali ad uso veterinario contenenti xilazina.

Come già chiarito con la circolare prot. n. 6621/157, dal [18 aprile](https://www.anmvioggi.it/rubriche/farmaco/75793-xilazina.html?highlight=WyJ4aWxhemluYSJd) i medicinali veterinari “a base di xilazina” sono inseriti nella Tabella dei medicinali sezione D, pertanto i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio dovranno presentare al Ministero della Salute la richiesta di variazione per adeguare la modalità di dispensazione.

La xilazina “sostanza attiva” è invece inserita nella sezione A della Tabella dei medicinali, il che comporta che i fabbricanti, importatori e distributori di sostanze attive nonché i fabbricanti di medicinali dovranno anche attenersi alle conseguenti misure di approvvigionamento, conservazione, vendita, registri e distruzione.

Per le attività di fabbricazione e distribuzione all’ingrosso stabilite in Italia sarà necessaria l’autorizzazione, ai sensi del DPR 309/90 (produttori, commercianti, depositari, grossisti).

Infine, la circolare ricorda che alle parafarmacie non è consentito detenere e vendere medicinali stupefacenti e pertanto, dal 18 aprile, non potranno né detenere né vendere medicinali veterinari contenenti la sostanza attiva xilazina.

Cordiali saluti.

 IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

 Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

**All. 1**

*Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all’inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*