



**federfarma**

**federazione nazionale unitaria  
dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 27 dicembre 2024  
Uff.-Prot.n° URI.ML/18718/511/F7/PE  
Oggetto: Medicinali veterinari: in arrivo le confezioni frazionabili.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

**SOMMARIO:**

***Sono in dirittura di arrivo le commercializzazioni di alcune AIC di farmaci veterinari con confezioni frazionabili. La farmacia dovrà consegnare la singola frazione corredata del foglietto illustrativo, nonché registrare sulla REV lotto e data di scadenza della frazione in questione.***

**PRECEDENTI:**

***Circolare Federfarma n. 271/7 del 4/1/2024.***

Il 12 Dicembre u.s. il Ministero della salute ha approvato, con due distinti provvedimenti (cfr. all.n.1), le autorizzazioni a commercializzare le prime confezioni di farmaci veterinari contenenti unità posologiche frazionabili.

Tale innovazione è contenuta del D.Lgs. n.218/2023 che prevede, così come previsto dalla normativa comunitaria, la possibilità che il titolare di AIC, che intenda chiedere l'autorizzazione alla commercializzazione di **confezioni multiple frazionabili**, debba provvedere ad inserire in tali confezioni un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente (cfr. ns. Circ. n.7/2024 cit. in epigrafe).

In caso di confezioni multiple il titolare di AIC dovrà indicare su ogni singola frazione il numero di lotto e la data di scadenza.

Quando le confezioni frazionabili in parola saranno effettivamente disponibili sul mercato, **la farmacia dovrà dispensare la singola frazione consegnando il foglietto illustrativo, al fine di fornire la quantità minima necessaria al trattamento prescritto.**

Pertanto, e in assenza di specifiche indicazioni da parte del Ministero, si ritiene che, **al momento della dispensazione, la farmacia dovrà inserire, nel sistema Vetinfo, lotto e data di scadenza della singola frazione consegnata al proprietario dell'animale. Si consiglia di inserire nel campo "NOTE" il numero delle frazioni consegnate.**

La norma prevede che, in alternativa, il titolare di AIC debba rendere disponibile un "supporto elettronico" per ogni singola frazione. Al momento, però, non è stata stabilita alcuna specifica che chiarisca cosa s'intenda per supporto elettronico e come tale supporto debba essere reso disponibile al cliente.

Anche il veterinario potrà, nell'ambito della propria attività, consegnare frazioni di confezioni multiple con le medesime modalità previste per le farmacie.

**Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
la [web TV di Federfarma](#)**





Di seguito si riportano le nuove Autorizzazioni recentemente approvate dal Ministero. Le confezioni preesistenti, ovvero non frazionabili, non risultano essere in commercio nel nostro Paese.

AIC	MEDICINALE	CONFEZIONE	DITTA	PROCEDURA EUROPEA
105108258	CREDELIO	12MG 18CPR MASTICABILI PER GATTI DA 0.5 A 2 KG	Elanco Italia	EU/2/17/206/022
n.d.	CREDELIO	48MG 18CPR MASTICABILI PER GATTI DA 2 A 8 KG	Elanco Italia	EU/2/17/206/023
105108272	CREDELIO	56MG 18CPR MASTICABILI PER CANI DA 1.3 A 2,5 KG	Elanco Italia	EU/2/17/206/024
105108284	CREDELIO	112MG 18CPR MASTICABILI PER CANI DA 2.5 A 5,5 KG	Elanco Italia	EU/2/17/206/025
105108296	CREDELIO	225MG 18CPR MASTICABILI PER CANI DA 5.5 A 11 KG	Elanco Italia	EU/2/17/206/026
105108308	CREDELIO	450MG 18CPR MASTICABILI PER CANI DA 11 A 22 KG	Elanco Italia	EU/2/17/206/027
105108310	CREDELIO	900MG 18CPR MASTICABILI PER CANI DA 22 A 45 KG	Elanco Italia	EU/2/17/206/028

*Per effetto del suddetto frazionamento l'etichetta esterna deve essere modificata come segue:*

- *Aggiungere: "Confezione frazionabile" e "n. frazioni 6" vicino al numero di autorizzazione.*

*I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.*

AIC	MEDICINALE	CONFEZIONE	DITTA	PROCEDURA EUROPEA
105604045	CREDELIO PLUS	56,25 + 2,11 MG - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DI PESO DA 1.4 A 2.8 KG	Elanco Italia	EU/2/21/271/004
105604084	CREDELIO PLUS	112.5 MG + 4.22 MG - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DI PESO DA 2.8 A 5.5 KG	Elanco Italia	EU/2/21/271/008
105604122	CREDELIO PLUS	225 MG + 8.44 MG - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DI PESO DA 5.5 A 11 KG	Elanco Italia	EU/2/21/271/012
105604161	CREDELIO PLUS	450 MG + 16.88 MG - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DI PESO DA 11 A 22 KG	Elanco Italia	EU/2/21/271/016
105604209	CREDELIO PLUS	900 MG + 33.75 MG - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DI PESO DA 22 A 45 KG	Elanco Italia	EU/2/21/271/020

*Per effetto del suddetto frazionamento l'etichetta esterna deve essere modificata come segue:*

- *Aggiungere: "Confezione frazionabile" e "n. frazioni 6" vicino al numero di autorizzazione.*

*I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.*

La Nuova Banca Dati Federfarma e Gallery for Pharmacy daranno la possibilità di identificare i medicinali veterinari in confezioni frazionabili con apposito avviso consentendo altresì di visualizzare il foglietto illustrativo, non appena disponibile, nella sezione "DOCUMENTAZIONE".

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO

Dott. Michele PELLEGRINI CALACE

IL PRESIDENTE

Dott. Marco COSSOLO

Allegato n. 1

*Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su la [web TV di Federfarma](#)





## Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA  
SALUTE ANIMALE E DELL' ECOSISTEMA (ONE  
HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI  
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE

Ufficio 4 EX DGSAF  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
dgsa@postacert.sanita.it

Alla Ditta  
**Elanco Italia SpA**  
Via Dei Colatori, 12  
50019 Sesto Fiorentivo (FI)

[elanco\\_regulatory@pec.it](mailto:elanco_regulatory@pec.it)  
[arianna.bolla@elancoah.com](mailto:arianna.bolla@elancoah.com)  
[silvia.iori@elancoah.com](mailto:silvia.iori@elancoah.com)  
[paola.pedrinazzi@elancoah.com](mailto:paola.pedrinazzi@elancoah.com)

### PROVVEDIMENTO n. 735/2024

**OGGETTO:** Istanza per confezioni multiple frazionabili

DITTA TITOLARE	MEDICINALE	CONFEZIONE	NIN	PROCEDURA EUROPEA
ELANCO GMBH	CREDELIO	12 mg - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER GATTI DA 0.5 A 2.0 kg	105108 - 258	EU/2/17/206/022
ELANCO GMBH	CREDELIO	48 mg - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER GATTI DA 2.0 A 8.0 kg	105108 - 260	EU/2/17/206/023
ELANCO GMBH	CREDELIO	56 mg - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DA 1,3 A 2,5 kg	105108 - 272	EU/2/17/206/024
ELANCO GMBH	CREDELIO	112 mg - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DA 12.5 A 5.5 kg	105108 - 284	EU/2/17/206/025
ELANCO GMBH	CREDELIO	225 mg - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DA 5.5 A 11 kg	105108 - 296	EU/2/17/206/026
ELANCO GMBH	CREDELIO	450 mg - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DA 11 A 22 kg	105108 - 308	EU/2/17/206/027
ELANCO GMBH	CREDELIO	900 mg - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DA 22 A 45 kg	105108 - 310	EU/2/17/206/028

Vista l'istanza protocollo 0026202-30/08/2024-DGSAF-MDS-A, con la quale la ditta in indirizzo ha richiesto il frazionamento delle confezioni in oggetto;

Vista la documentazione presentata a corredo della domanda;

Vista la notifica presentata all'Agenzia Europea dei Medicinali e la relativa risposta;

Si autorizzano le modifiche:

- confezioni multiple frazionabili (ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 218/2023),
- aggiunta ad ogni confezione di un numero di foglietti illustrativi, pari al numero di frazioni.

Per effetto del suddetto frazionamento l'etichetta esterna deve essere modificata come segue:

- Aggiungere: "Confezione frazionabile" e "n. frazioni 6" vicino al numero di autorizzazione.

È responsabilità del titolare dell'AIC porre in commercio le confezioni del medicinale con stampati conformi alle modifiche apportate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento è notificato alla ditta interessata.

La modifica dei termini dell'AIC del medicinale sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute ai sensi dell'art.32 comma 1 della legge 18 giugno 2009 n.69.

Il Direttore dell'Ufficio

\* Dott.ssa Angelica Maggio

ANGELICA

MAGGIO

12.12.2024

12:58:24

UTC "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n.



*\*Documento prodotto in originale informatico e firmato  
82/2005 e ss.mm.)*

*Referente del procedimento:*

Stefania Dalfrà – 06.59946248

email: [s.dalfra@sanita.it](mailto:s.dalfra@sanita.it)



## Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA  
SALUTE ANIMALE E DELL' ECOSISTEMA (ONE  
HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI  
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE

Ufficio 4 EX DGSAF  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
dgsa@postacert.sanita.it

Alla Ditta  
**Elanco Italia SpA**  
Via Dei Colatori, 12  
50019 Sesto Fiorentivo (FI)

[elanco\\_regulatory@pec.it](mailto:elanco_regulatory@pec.it)  
[arianna.bolla@elancoah.com](mailto:arianna.bolla@elancoah.com)  
[silvia.iori@elancoah.com](mailto:silvia.iori@elancoah.com)  
[paola.pedrinazzi@elancoah.com](mailto:paola.pedrinazzi@elancoah.com)

### PROVVEDIMENTO n. 736/2024

**OGGETTO:** Istanza per confezioni multiple frazionabili

MEDICINALE	CONFEZIONE	NIN	PROCEDURA EUROPEA
CREDELIO PLUS	56,25 + 2,11 MG - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DI PESO DA 1.4 A 2.8 KG	105604 - 045	EU/2/21/271/004
CREDELIO PLUS	112.5 MG + 4.22 MG - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DI PESO DA 2.8 A 5.5 KG	105604 - 084	EU/2/21/271/008
CREDELIO PLUS	225 MG + 8.44 MG - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DI PESO DA 5.5 A 11 KG	105604 - 122	EU/2/21/271/012
CREDELIO PLUS	450 MG + 16.88 MG - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DI PESO DA 11 A 22 KG	105604 - 161	EU/2/21/271/016
CREDELIO PLUS	900 MG + 33.75 MG - 18 COMPRESSE MASTICABILI PER CANI DI PESO DA 22 A 45 KG	105604 - 209	EU/2/21/271/020

Vista l'istanza protocollo 0021713-10/07/2024-DGSAF-MDS-A, con la quale la ditta in indirizzo ha richiesto il frazionamento delle confezioni in oggetto;

Vista la documentazione presentata a corredo della domanda;

Vista la notifica presentata all'Agenzia Europea dei Medicinali e la relativa risposta;

Si autorizzano le modifiche:

- confezioni multiple frazionabili (ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 218/2023),
- aggiunta ad ogni confezione di un numero di foglietti illustrativi, pari al numero di frazioni.

Per effetto del suddetto frazionamento l'etichetta esterna deve essere modificata come segue:

- Aggiungere: "Confezione frazionabile" e "n. frazioni 6" vicino al numero di autorizzazione.

È responsabilità del titolare dell'AIC porre in commercio le confezioni del medicinale con stampati conformi alle modifiche apportate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento è notificato alla ditta interessata.

La modifica dei termini dell'AIC del medicinale sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute ai sensi dell'art.32 comma 1 della legge 18 giugno 2009 n.69.

Il Direttore dell'Ufficio

\* Dott.ssa Angelica Maggio

ANGELICA

MAGGIO

12.12.2024

12:59:58

UTC Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n.



*\*Documento prodotto in originale informatico e firma  
82/2005 e ss.mm.)*

*Referente del procedimento:*

Stefania Dalfrà – 06.59946248

email: [s.dalfra@sanita.it](mailto:s.dalfra@sanita.it)