



federfarma

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

Roma, 17 gennaio 2025
Uff.-Prot.n° URI.ML/872/14/F7/PE
Oggetto: Farmaci veterinari: confezioni frazionabili
con foglietto illustrativo elettronico.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI
ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO

Sono state approvate tre AIC di farmaci veterinari con confezioni frazionabili. In questo caso il Ministero ha approvato le confezioni senza foglietto illustrativo in quanto dotate di QR code sostitutivo del bugiardino cartaceo.

PRECEDENTI:

Circolari Federfarma n. 271/7 del 4/1/2024 en.18718/511 del 27/12/2024.

Federfarma ha recentemente ricevuto dall'azienda produttrice oggetto del provvedimento autorizzativo, una decisione del Ministero della salute dell'8 Ottobre u.s. non pubblicata sul portale dello stesso Ministero (cfr. all.n.1). Con tale provvedimento è stata concessa autorizzazione a commercializzare tre confezioni di farmaci veterinari contenenti unità posologiche frazionabili sprovviste di foglietto illustrativo cartaceo.

Infatti, secondo quanto prevede l'art.7 par.4 del D.Lgs. n.218/2023, il titolare di AIC che non intenda inserire un numero di foglietti illustrativi cartacei pari al numero delle frazioni disponibili deve rendere disponibile un "... supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione."

Il provvedimento ministeriale in parola ha pertanto autorizzato una "aggiunta su ogni singola frazione del QR code e link (ativet.it/i/k.php) tramite i quali viene reso, unicamente e direttamente, fruibile il foglietto illustrativo, conforme a quello autorizzato e prontamente disponibile ai sensi dell'art.14 del Reg. (UE) 2019/6."

Semberebbe che, ad oggi, queste siano le uniche confezioni di farmaci veterinari frazionabili con bugiardino esclusivamente elettronico disponibili sul territorio italiano.

Si ricorda come in caso di confezioni multiple il titolare di AIC dovrà indicare su ogni singola frazione il numero di lotto e la data di scadenza e **la farmacia dovrà inserire nel sistema Vetinfo, al momento della dispensazione, lotto e data di scadenza della singola frazione consegnata al proprietario dell'animale. Si consiglia altresì di inserire nel campo "NOTE" il numero delle frazioni consegnate.**

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





Di seguito si riportano le Autorizzazioni approvate in ottobre dal Ministero.

AIC	MEDICINALE	CONFEZIONE	DITTA
104617143	KONCLAV	compresse per cani - 10 blister da 10 compresse da 40 mg + 10 mg	FATRO S.p.A.
104617168	KONCLAV	compresse per cani - 10 blister da 10 compresse da 200 mg + 50 mg	FATRO S.p.A.
104617182	KONCLAV	compresse per cani - 10 blister da 10 compresse da 400 mg + 100 mg -	FATRO S.p.A.

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

- *Aggiungere: "Confezione frazionabile" e "n. frazioni 10".*

I lotti già prodotti, ovvero le confezioni non frazionabili, possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

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

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Michele PELLEGRINI CALACE

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

All. n.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.

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
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia.

regulatoryit@fatro.sicurezza postale.it
vetpharm@fatro.it
quality@fatro.it
beatrice.fatro@gmail.com
montecchi@fatro.it

PROVVEDIMENTO n. 603/2024

OGGETTO: KONCLAV, 40 mg + 10 mg, compresse per cani
Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 40 mg + 10 mg - A.I.C. n. 104617143

KONCLAV, 200 mg + 50 mg, compresse per cani
Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 200 mg + 50 mg - A.I.C. n.104617168

KONCLAV, 400 mg + 100 mg, compresse per cani
Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 400 mg + 100 mg - A.I.C. n.104617182

VRA G.I.15.z - SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES - Changes to the labelling or the package leaflet which are not connected with the summary of product characteristics - Other changes under this code level, e.g. variations outlined in section 6 and 7 of the CMDv guidance on the details of the classification of variations requiring assessment.

Vista la domanda protocollo 0016770-24/05/2024-DGSAF-MDS-A, con la quale la ditta in indirizzo ha richiesto la variazione riportata in oggetto ai sensi dell'art. 62 del Reg. (UE) 2019/6;
Vista la documentazione presentata a corredo della domanda ed il pagamento della tariffa prevista;
Vista la nota di validazione della suddetta domanda inviata dallo scrivente Ufficio in data 10/06/2024;
Vista la documentazione integrativa presentata dalla ditta prot. 0024623-07/08/2024-DGSAF-MDS-A e prot. 0028429-24/09/2024-DGSAF-MDS-A

Si autorizzano le modifiche:

- confezioni multiple frazionabili (ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 218/2023),
- aggiunta su ogni singola frazione del QR code e link (ativet.it/i/k.php) tramite i quali viene reso, unicamente e direttamente, fruibile il foglietto illustrativo, conforme a quello autorizzato e prontamente disponibile ai sensi dell'art.14 del Reg. (UE) 2019/6.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

- Etichetta esterna
16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aggiungere: "Confezione frazionabile" e "n. frazioni 10".

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

08.10.2024

14:46:00 UTC

**Documento prodotto in originale infor.
82/2005 e ss.mm.)*



e ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n.

Referente del procedimento:

Vincenza Giuseppina Azzarà – 06.59943972

email: vg.azzara@sanita.it