



Ministero della Salute

*DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI.
Ufficio 4 - Medicinali veterinari*

Decreto N. 131

IL DIRIGENTE

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;
VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 Nuove norme sul procedimento amministrativo;
VISTO il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, concernente "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari";
VISTO il decreto del Ministro della salute 5 agosto 2010 "Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di medicinali veterinari", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 19 novembre 2011;
VISTA la nota della Commissione europea sulle importazioni parallele di specialità medicinali, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea n. C115/5 del 6 maggio 1982, come modificata dalla Comunicazione COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003, relativa alle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata;
VISTO il decreto ministeriale 17 dicembre 2007, recante modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 gennaio 2008;
VISTA la domanda pervenuta in data 24/07/2020 prot. n. 16780 con la quale la Società Four Pharma Cro srl, via Monti n. 12 - 00034 Colleferro (RM) P.I. 12140031001, ha chiesto, in applicazione del sopracitato decreto del Ministro della salute 5 agosto 2010, di essere autorizzata ad importare il medicinale veterinario NEO SPRAY CAF, 23,15 mg/ml, spray cutaneo in sospensione per bovini, ovini e suini. dalla Romania e di effettuare il confezionamento secondario presso le officine indicate nella parte dispositiva del presente decreto;
VISTO il decreto dirigenziale con il quale è stato autorizzato all'immissione in commercio in Italia a nome della Società Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense km. 20,300 - Aprilia (LT), il medicinale veterinario NEO SPRAY CAF, 23,15 mg/ml, spray cutaneo in sospensione per bovini, con numero di AIC n. 100357019 ;
VISTA la nota della Agenzia Rumena concernente le informazioni sul medicinale veterinario NEO SPRAY CAF, 23,15 mg/ml, spray cutaneo in sospensione per bovini, ovini e suini., titolare AIC Intervet Internatinal B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda di cui all'autorizzazione n 130145 ;
VISTA l'attestazione del pagamento di cui all'art 1, comma 1, lett. n) del D.M. 5 agosto 2010 "Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di medicinali veterinari";
VISTA la dichiarazione resa ai sensi dell'articolo 1, lettera j), del sopracitato decreto del Ministro della salute 5 agosto 2010 dall'impresa richiedente, concernente l'impegno formale a comunicare ogni eventuale variazione intervenuta nel prodotto autorizzato all'importazione parallela;
VISTA la dichiarazione resa ai sensi dell'articolo 1, lettera l), del medesimo decreto 5 agosto 2010 dall'impresa richiedente di assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto;
VISTA la dichiarazione con la quale l'impresa richiedente attesta che l'importazione, il riconfezionamento e la vendita non recano pregiudizio alla normativa, nazionale e comunitaria vigente, relativa alla tutela della proprietà industriale, brevettale e di marchio del titolare della specialità medicinale importata;

DECRETA

Art. 1

La società Four Pharma Cro srl, via Monti n. 12 - 00034 Colferro (RM) P.I. 12140031001, è autorizzata all'importazione parallela dalla Romania del medicinale veterinario NEO SPRAY CAF, 23,15 mg/ml, spray cutaneo in sospensione per bovini, ovini e suini, di cui all'autorizzazione n130145, citata nelle premesse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto.

Confezione da commercializzare, medicinale veterinario:

NEO SPRAY CAF, 23,15 mg/ml, spray cutaneo in sospensione per bovini, ovini e suini

Codice autorizzazione importazione parallela:105585018;

Forma farmaceutica: Spray cutaneo, sospensione.

Recipiente sotto pressione in alluminio, con valvola spray, contenente 200 ml di prodotto;

Medicinale autorizzato in Italia

1 bombola da 200 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 4,63 g (equivalente a ossitetraciclina cloridrato 5,00 g)

Eccipienti:

Patent blue V (E 131) come agente colorante

Polisorbato 80

Alcool isopropilico

Propellente: Miscela di idrocarburi a base di butano (GPL) con denaturante q.b. a 200 ml

Medicinale importato dalla Romania

Qualitative and quantitative composition in terms of active ingredient and excipients:

Active ingredient:

Oxytetracycline clorhydrate5,00 g

(equivalent to 4,63 g oxytetracycline)

Excipients:

Patent blue V (E131).....

Polysorbat 80.....

Izopropyl alcohol.....

Butane-based hydrocarbon mixture ... up to 200 ml

Specie di destinazione: bovini, ovini e suini

Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili all'ossitetraciclina o associati a tali microrganismi in bovini, ovini e suini:

- infezioni podali causate, in particolare, da: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e altri *Fusobacterium* spp., e *Bacteroides* spp.

Terapia coadiuvante delle infezioni conseguenti a interventi chirurgici, quali castrazione dei suinetti, o a lesioni da cannibalismo, escoriazioni ed ecchimosi nel bovino, ovino e suino.

Modalità di dispensazione : Prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano autorizzato del farmaco di riferimento e con le sole modifiche di cui al presente decreto. L'imballaggio esterno deve indicare in modo chiaro e dettagliato le officine presso la quale il titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

1. Ai sensi dell'articolo 58, comma 4, e dell'articolo 61, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere redatti in lingua italiana. Essi possono essere redatti anche in altre lingue purché il contenuto sia identico al testo in italiano. In tal caso, il

titolare dell'AIC si assume la responsabilità di garantire la corrispondenza tra i testi, tenendo a disposizione del Ministero della salute una traduzione giurata. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 62 del suddetto decreto legislativo.

2. La società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia, e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.
3. Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sul medicinale importato o sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima. I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione da effettuarsi a cura della ditta importatrice, fatta salva ogni diversa determinazione del Ministero della salute. La società importatrice dovrà altresì dimostrare al Ministero della salute di aver notificato gli stampati e/o un campione del medicinale rietichettato o riconfezionato al titolare del marchio e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.
4. La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela e non può essere trasferita, neppure parzialmente, a nessun titolo.
5. Restano salvi e impregiudicati i diritti del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia del farmaco di riferimento.

Art. 2

1. La Società Four Pharma Cro srl, via Monti n. 12 - 00034 Colferro (RM) P.I. 12140031001, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario NEO SPRAY CAF, 23,15 mg/ml, spray cutaneo in sospensione per bovini, ovini e suini, di cui all'autorizzazione n. 105585018 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 Settala (MI) loc. Caleppio.

Il presente decreto acquista efficacia dal perfezionamento della notifica alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela e sarà pubblicato sul Portale del Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69

Roma, lì 18 novembre 2020

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
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.)

*Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Rita Quondam
Referente del procedimento:
Dott. Fabrizio Marchion*