

DECRETO 14 dicembre 2012

Modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti le sostanze attive appartenenti alla classe dei fasciolicidi da utilizzarsi sui ruminanti che producono latte destinato al consumo umano. (GU n.8 del 10-1-2013)

IL DIRETTORE GENERALE

della sanità animale e dei farmaci veterinari

Visto l'articolo 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2001/82/CE, e successive modificazioni, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 19.11.2012, riguardante, nell'ambito dell'articolo 35 della sopracitata direttiva 2001/82/CE, le autorizzazioni all'immissione in commercio di tutti i medicinali veterinari contenenti sostanze attive appartenenti alla classe dei fasciolicidi da utilizzarsi sui ruminanti che producono latte destinato al consumo umano;

Decreta:

Art. 1

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti le sostanze attive citate nelle premesse devono essere modificate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo secondo quanto disposto nell'Allegato III della sopracitata decisione della Commissione del 19.11.2012.

A tal fine le società titolari delle autorizzazioni all'immissione

in commercio sopracitate sono tenute a presentare immediatamente la relativa domanda di variazione prevista dalla normativa vigente, ed a conformare entro centoventi giorni gli stampati delle confezioni in commercio a quanto disposto nel presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2012

Il direttore generale: Ferri