



Roma, 6.04.2017

Ufficio: DOR/MRT
Protocollo: 201700002961/AG
Oggetto: Commercializzazione medicinale SOLIPHEN: nuove indicazioni ministeriali.
Circolare n. 10395

Sito sì
8.4
Ifo sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Medicinale veterinario Soliphen 60 mg: nuovi chiarimenti ministeriali

Si fa seguito alla circolare federale n. 10384 del 30.03.2017, per informare che il Ministero della salute, con nota del 4 aprile u.s. (all. 1), ha fornito alcune nuove indicazioni relative alla commercializzazione del medicinale veterinario SOLIPHEN 60 mg.

In particolare, il Dicastero ha ribadito che, ai fini della salvaguardia del benessere animale, fino a quando il medicinale veterinario in oggetto non sarà disponibile, è ammessa l'applicazione dell'uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti, sotto la responsabilità del veterinario che ha in cura l'animale, secondo quanto previsto dall'art. 10 del D.Lgs. 219/2006.

Inoltre, nella nota ministeriale, è nuovamente precisato che, non essendo disponibili in commercio medicinali veterinari specifici per animali di peso inferiore ai 6 kg, rimane lecito avvalersi, per la loro terapia, dell'uso in deroga previsto dal citato art. 10.

Il Ministero ha, altresì, richiamato il proprio precedente avviso (nota circolare del 29 marzo 2011 prot. n. 5727 sull'uso in deroga), in base al quale *“qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata”* ai sensi degli artt. 10 e 11 del D.Lgs. 219/2006.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Relativamente agli animali di peso inferiore ai 6 kg – compresi i gatti – l’uso in deroga è legittimo indipendentemente dalla commercializzazione del medicinale veterinario in oggetto, come pure la somministrazione per via iniettabile nei casi in cui il veterinario ritiene necessario un rapido intervento.

Si segnala che sul sito istituzionale del Ministero della salute, al link http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2888, è pubblicato uno specifico comunicato in materia.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1