



DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

LA DIRIGENTE DELL'AREA SANITÀ VETERINARIA E IGIENE DEGLI ALIMENTI ANNA PADOVANI

REG. CFR.FILE.SEGNATURA.XLM DEL CFR.FILE.SEGNATURA.XLM

> Direttori dei Servizi Veterinari Aziende UU.SS.LL. Regione Emilia-Romagna

Referenti Gruppo di lavoro Farmacosorveglianza e antibiotico resistenza Regione Emilia-Romagna

Direttori Servizi Farmaceutici Aziende UU.SS.LL. Regione Emilia-Romagna

Presidenti degli Ordini dei Veterinari Regione Emilia-Romagna

Federazione Regionale Ordini dei Medici Veterinari (F.R.E.R.O.Vet)

Presidenti degli Ordini dei Farmacisti Regione Emilia-Romagna

Consulta degli Ordini dei Farmacisti dell'Emilia-Romagna

Farmacie Riunite Emilia-Romagna

Parafarmacia Novelli Santarcangelo di Romagna

Dipartimento Scienze Mediche Veterinarie Università di Bologna

Dipartimento Scienze Medico-Veterinarie Università di Parma

NAS Bologna

NAS Parma

Ascomfarma Emilia-Romagna

Viale Aldo Moro 21 40127 Bologna - tel. 051.527.7453 - 7454 - 7456

segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it

		ANNO	NUMERO		INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5		ANNO	NUMERO	SUB	
a uso interno	DP			Classif.	3569	600	120	80			Fasc.	2024	2		l



Federfarma Emilia-Romagna

Assofarm Emilia-Romagna

AISA Federchimica

ASCOFARVE

OGGETTO: medicinali veterinari contenenti xilazina - Decreto 27 marzo 2024

Si invia la Nota 0012984-15/04/2024-DGSAF-MDS-P, di pari oggetto, con richiesta di informare tutti gli interessati.

Cordiali saluti.

Anna Padovani (documento firmato digitalmente)

Referente:
Giovanna Trambajolo
giovanna.trambajolo@regione.emilia-romagna.it
Tel. 051/5277345





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

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÁ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

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

Access VetMed info@accessvetmed.eu

A.D.F. adf@adfsalute.it

AISA aisa@federchimica.it

A.N.M.V.I. anmvi@pec.anmvi.it

Animal Health Europe r.feller@animalhealtheurope.eu info@animalhealtheurope.eu

AS.CO.FAR.VE ascofarve@pec.it

ASSIC info@assicc.it

ASSOFARM assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSORAM assoram@pec.it

EGUALIA egualia@pec.it

FARMACIE UNITE farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERFARMA box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI presidenza@federfarmaservizi.it

FNOVI info@pec.fnovi.it

FOFI posta@pec.fofi.it

FEDERAZIONE NAZIONALE PARAFARMACIE ITALIANE fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

REGIONI E PPAA Assessorati alla sanità LORO SEDI



P.A. Bolzano Assessorato agricoltura

e p.c. all'uff.7 - ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio

farmaceutico(DGDMF)

COMANDO GENERALE DEI CARABINIERI

PER LA SALUTE

Srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: medicinali veterinari contenenti xilazina - Decreto 27 marzo 2024

Il decreto del Ministro della salute 27 marzo 2024 ha aggiornato le tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n.

309 e successive modificazioni e integrazioni. Il decreto entrerà in vigore il 18 aprile 2024.

La sostanza attiva xilazina è stata inserita nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A,

mentre i medicinali veterinari a base di xilazina sono inseriti nella tabella dei medicinali sezione D.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovranno presentare la variazione per

l'adeguamento della modalità di dispensazione, per l'indicazione negli stampati della tabella dei medicinali

sezione D.

Considerato l'inserimento nelle rispettive tabelle, consegue che i titolari delle autorizzazioni in

commercio e i fabbricanti, se stabiliti nel territorio italiano, nonché i depositari e i distributori all'ingrosso

dovranno essere autorizzati ai sensi del DPR 309/90, per le rispettive attività di fabbricazione e distribuzione

all'ingrosso.

In considerazione dell'inserimento della sostanza in sezione A, sia i fabbricanti, gli importatori e i

distributori di sostanze attive che i fabbricanti di medicinali dovranno anche implementare le misure previste

per la gestione delle sostanze di cui alla sezione A, per approvvigionamento, conservazione, vendita, registri e

distruzione.

Per quanto riguarda gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio

2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, si fa presente che ai sensi del

decreto legislativo 218/2023 non è consentito detenere e vendere medicinali stupefacenti, di cui al DPR

309/90.

Pertanto a decorrere dalla data del 18 aprile 2024, i suddetti esercizi commerciali non potranno né

detenere né vendere medicinali veterinari contenenti la sostanza attiva xilazina.

Il Direttore dell'Ufficio (*Dott.ssa Angelica Maggio)

(Doil.ssa 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.)

Referente del procedimento: dott.ssa Daniela Raneri

d.raneri@sanita.it

Pag. 1/2