

Segrate, 22 ottobre 2013

**Scrivente:** MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20090 Segrate (MI)

**Oggetto:** DOLOREX 10 mg/ml soluzione iniettabile (flacone da 10 ml)  
**Modifica di specie di destinazione, tempo di attesa e modalità di dispensazione.**

Egregio Dottore,

con la presente, La informiamo che, in base al Provvedimento Ministeriale n. 726 del 26 settembre 2013, entrato in vigore a seguito della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale n. 244 del 17 ottobre 2013, il medicinale veterinario **DOLOREX 10 mg/ml soluzione iniettabile** (flacone da 10 ml - A.I.C. n. 101929014), ha subito le seguenti modifiche:

Specie di destinazione:

*prima:* Cavalli, cani e gatti

*ora:* **Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani gatti**

Tempo di attesa:

*prima:* Carne e visceri: zero giorni.

*ora:* **Non pertinente. Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.**

Modalità di dispensazione:

*prima:* Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. Medicinale veterinario soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche, Tabella II sezione B.

*ora:* **Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile. Medicinale veterinario soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche, Tabella II sezione B.**

Pertanto, come autorizzato dalla sopra citata normativa, le confezioni di DOLOREX 10 mg/ml soluzione iniettabile attualmente presenti in commercio e ancora recanti le vecchie diciture su astuccio, etichetta del flacone e foglietto illustrativo, possono essere vendute da Grossisti e Farmacie secondo le nuove indicazioni approvate dal Ministero della Salute.

Inoltre, Le facciamo presente che la stessa comunicazione è stata inviata a tutti i nostri Clienti (Grossisti e Farmacie), al fine di informarLi di quanto sopra esposto.

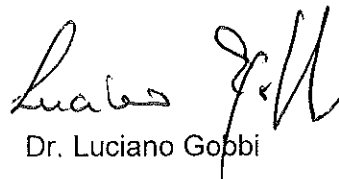
Per maggiore chiarezza, si allega copia della Gazzetta Ufficiale n. 244 del 17 ottobre 2013.

Distinti saluti,



Dr. Davide Franzoni

Associate Director Farmaceutici Gellini BU



Dr. Luciano Gobbi

Associate Director Regulatory Affairs

## MINISTERO DELLA SALUTE

### COMUNICATO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dolorex» 10 mg/ml (13A08390) (GU Serie Generale n.244 del 17-10-2013)

Provvedimento n. 726 del 26 settembre 2013

Medicinale per uso veterinario DOLOREX 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti, nelle confezioni:

flacone da 10 ml - A.I.C. n. 101929014;

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 101929026.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. con sede in Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla Società MSD Animal Health S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Segrate (Milano) - Via Fratelli Cervi s.n.c. - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - codice fiscale n. 01148870155.

Oggetto: Variazione tipo IB, n. C.II.2: soppressione di una specie destinata o non destinata alla produzione alimentare per la quale il prodotto e' indicato; soppressione per motivi diversi dai motivi di sicurezza.

Variazione tipo IB, n. C.II.6: modifiche apportate alla etichettatura o al foglio illustrativo che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto (modifica della modalità di dispensazione).

Sono autorizzate le variazioni tipo IB del medicinale veterinario indicato in oggetto e, precisamente: modifica di una specie di destinazione: da «cavalli» a «cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano» con il seguente tempo di attesa: non pertinente.

Pertanto le specie di destinazione ora autorizzate sono le seguenti: cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti;

Modifica regime di dispensazione:

**da:** «da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. Medicinale veterinario soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e successive modifiche, Tabella II sezione B»

**a:** «da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile. Medicinale veterinario soggetto alla disciplina del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e successive modifiche, Tabella II sezione B».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.