



Ministero della Salute

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

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ 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@animalhealthurope.eu
info@animalhealthurope.eu

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

ASSIC
info@assic.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)

* 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