



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Alla Ditta/ TO:

XXXXXXXXXX

*Indicare indirizzo PEC (PE per ditte estere) della
ditta*

*Indicare indirizzo PEC procuratore della ditta/
e-mail contact point ditta*

OGGETTO/OBJECT: Medicinale veterinario/*Veterinary medicinal product:* **XXXXXX**

AIC n/ AIC number : **XXXX** *(solo nel caso di variazioni di tipo II, di tipo I ed estensioni)*

-Notifica atti definitivi per/ *National phase for the release of :*

-Autorizzazione all'immissione in commercio/ *Marketing authorisation in Italy;*

-Estensione Extention *(indicare la corretta classificazione)*

- Variazione/ *Variation*

- Rinnovo/*Renewal*

Procedura / Procedure **XXXXXXXXXX** *(nel caso di procedure europee)*

Lo scrivente Ufficio, esaminata la documentazione inviata dalla Ditta, ha espresso PARERE FAVOREVOLE al rilascio dell'autorizzazione indicata in oggetto.

This Office, after evaluation of the documentation submitted by the applicant, is ready to grant the marketing authorisation to the product at the object.

(solo nel caso di nuove AIC)

Si comunicano i numeri di AIC delle confezioni richieste: *The marketing authorisation numbers of the requested pack sizes are the following:*

(riportare la descrizione della confezione e il numero di AIC) **XXXXXXXXXX**

(per tutte le tipologie di autorizzazione)

Per il prosieguo dell'iter autorizzativo si restituiscono gli stampati, corretti e approvati dai referenti della procedura, in versione pdf non modificabile, di seguito indicati:

In order to finalise the release of the authorisation, the following unmodifiable pdf version of corrected and approved PIL is returned, as :

- RCP, foglietto illustrativo, etichette interne ed esterne delle confezioni proposte per la commercializzazione del medicinale veterinario;

- *SPC, Package leaflet, external and internal labels of the packages proposed for the marketing of the veterinary medicinal product;*

- copia degli originali (mock-ups) delle etichette interne ed esterne della confezione più piccola da commercializzare;

- *copy of the original mock-ups of the external and internal labels of the smallest pack size to be marketed*

(se prevista)

- copia dell'originale (mock-up) dell'etichetta interna di piccole dimensioni qualora siano previste le informazioni minime;

- copy of the original mock-up of the primary package of small size, in case there are labels containing minimum information

(se prevista)

- copia dell'originale del foglietto illustrativo (*mock up*) limitatamente al caso in cui lo stesso risulti parte integrante del confezionamento esterno (etichetta/foglietto illustrativo).

- copy of the original mock-up of the package leaflet only in case the package leaflet is the same as the external label (external label-package leaflet)

Entro **10 giorni** lavorativi dalla data della presente notifica degli stampati la ditta deve inviare, eventuali controdeduzioni alle correzioni apportate dall'Ufficio agli stampati o l'accettazione degli stessi tramite posta elettronica certificata (PEC) o via e-mail all'indirizzo dgsa@postacert.sanita.it e, per conoscenza, ai referenti della procedura le cui e-mail sono riportate nella presente notifica.

Se non ci sono controdeduzioni, la ditta deve inviare comunicazione dell'accettazione degli stampati, allegando la scansione delle marche bollo, apposte ed annullate su carta intestata dell'azienda, datata, timbrata e firmata dal legale rappresentante, o da un suo delegato in cui devono essere indicati: il tipo di procedura o il numero della procedura autorizzativa di riferimento (per le procedure europee), il nome del medicinale e il relativo numero di AIC.

*The company should send any duly substantiated objections to the SPC, PIL and mock-ups or their acceptance to the address: dgsa@postacert.sanita.it by certified e-mail (PEC) or by e-mail and, for information, to the mails of contact points listed below, **within 10 working days** from the date of the receipt of this note.*

If the Company hasn't any substantiated objections should send the notification of acceptance of SPC, PIL and mock-ups attaching the scan of company letterhead, dated, stamped and signed by the legal representative, with affixed and canceled "marche da bollo" (duty special stamps). The above mentioned letterhead should contain : the type of procedure or the number of the reference authorisation procedure (for European procedures), the name of the medicinal product and its marketing authorisation number.

Le marche da bollo da € 16.00 devono essere in numero sufficiente per il rilascio dell'atto autorizzativo e degli stampati ad esso allegati, come indicato nell'allegato.

The "marche da bollo"(duty special stamps) of € 16.00 must be in a sufficient number for the issue of the authorization act and for the SPC and PIL (see attachment).

Si informa, inoltre, che l'atto autorizzativo e i relativi allegati saranno notificati alle caselle di posta certificata (PEC), ove disponibili e via e-mail al punto di contatto indicato dall'azienda interessata. Il decreto e i relativi allegati sono conservati agli atti di questo Ministero.

An official copy of the authorisation and related annexes will be issued to the Company via certified e-mail (PEC), if available, or via e-mail to the contact point of the Company, or, alternatively, via mail service. The authorisation will be held by the Ministry of Health.

Il Direttore dell'Ufficio

** f.to Dott./Dott.ssa Nome Cognome*

Referente/Responsabile del procedimento:

Contact points: **xxxx**

Responsabili della procedura:

(inserire e-mail della terma)

A.I.C. n.

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"*

**"handwritten signature replaced in the press, in accordance to art. 3, paragraph 2, of Legislative Decree no. 39/1993"*

Attachment

Guideline for the calculation of the number of “marche da bollo” to be submitted and related payment.

Dear Sir/Madam,

in order to finalise the procedure of the product at the object, and in order to conform to the Italian bureaucracy we need to stick to the SPC, PIL, related mock ups and decree (one copy for the Ministry and one for the Company) the so called “marche da bollo” which are special stamps which act as a tax for the release of formal documents.

The number of stamps (marche da bollo) can be calculated as follows:

One stamp up to 4 pages (eg 3 pages one stamp , 4 pages one stamp, 5 pages two stamps etc) for SPC,

One stamp up to 4 pages (e.g. see above) for package leaflet

One stamp up to 4 pages (e.g. see above) for labels

One stamp for each mock up

Each “marca da bollo” is worth 16.00 euro

The “marche da bollo” can be bought only in Italy (e.g. by tobacconists or post offices) and at the moment it is not possible to pay the equivalent by bank transfer.