



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>

A.D.F.
adf@adfsalute.it

AISA
aisa@federchimica.it

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

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

ASSOFARM
assofarm@assofarm.it

ASSORAM
assoram@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

REGIONI E PROVINCIA AUTONOMA di
Trento
Assessorati alla sanità
P.A. Bolzano
Assessorato agricoltura
LORO SEDI

e p.c.
VIRBAC FRANCIA
darprocedure@virbac.com
pauline.battaglia@virbac.com
alessandro.agostini@vetroma.it

DGDMSF
Ufficio 7 - Ufficio centrale stupefacenti
SEDE

OGGETTO: Decreto 23 dicembre 2019. Aggiornamento delle 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. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza tiletamina.

Si informa che con DECRETO 23 dicembre 2019 la sostanza tiletamina è stata inserita nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A del DPR 309/90 e ss.mm.

In Italia il principio attivo tiletamina (2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesano) è contenuto, in associazione con una benzodiazepina, nel medicinale veterinario autorizzato denominato Zoletil, nelle seguenti confezioni:

10/10 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile	A.I.C. n. 101580013
50/50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile	A.I.C. n. 101580025

Nelle more della presentazione ed autorizzazione della domanda di variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la modifica della modalità di dispensazione e dell'aggiornamento delle etichette delle confezioni in commercio da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che legge per conoscenza, si invita tutte le associazioni in indirizzo ad applicare le disposizioni in materia di distribuzione all'ingrosso, vendita al dettaglio, prescrizione, approvvigionamento, detenzione e tenuta dei registri previste dal DPR 309/90 e ss.mm, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto, tenendo in considerazione che per il medicinale veterinario si applica il Decreto 28 luglio 2009 - Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario.

Il direttore dell'ufficio
(*f.to Angelica Maggio)

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

Referente/Responsabile del procedimento:
Daniela Raneri – 06.59943734
email: d.raneri@sanita.it