



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 4

Dec. N. 63/2022

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 “attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente le “norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

VISTO il D.P.C.M. 11 dicembre 2020, registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2021, foglio n. 1997, con il quale è stato attribuito al dr. Pierdavide Lecchini l’incarico di Direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari a decorrere dalla data dell’11 dicembre 2020;

VISTA la domanda con la quale la ditta PlasmaLife srl. Via di Monteresi, 3-53035 Monteriggioni (SI) Italia, ha chiesto di essere autorizzata a mettere in commercio il medicinale veterinario PLASMALIFE CALF, plasma bovino per uso endovenoso per vitelli neonati, nelle confezioni indicate nella parte dispositiva del presente decreto, da prepararsi presso l’officina PlasmaLife srl. Via di Monteresi, 3-53035 Monteriggioni (SI) Italia, idonea alla produzione della specialità medicinale per uso veterinario;

VISTO il parere sospensivo espresso dalla Sezione Consultiva del farmaco veterinario nella riunione del 27/11/2020;

VISTO il parere favorevole condizionato espresso dalla Sezione Consultiva del farmaco veterinario nella riunione del 5/10/2021;

CONSIDERATO l’accettazione da parte della ditta con nota (prot. n. 25949 del 9/11/2021) delle condizioni imposte dal parere favorevole condizionato espresso della Sezione Consultiva del farmaco veterinario;

VISTA l’attestazione relativa al pagamento della tariffa prevista dalle norme in vigore;

VISTA l’attestazione del pagamento delle marche previste per il rilascio del decreto e relativi stampati;

DECRETA

Art. 1

E’ autorizzata l’immissione in commercio del medicinale PLASMALIFE CALF, plasma bovino per uso endovenoso per vitelli neonati, alle condizioni di seguito specificate:

TITOLARE A.I.C.:

PlasmaLife srl. Via di Monteresi, 3-53035 Monteriggioni (SI) Italia

PRODUTTORE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:

PlasmaLife srl. Via di Monteresi, 3-53035 Monteriggioni (SI) Italia

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

Sacca da 300 mL in PVC – A.I.C. n. 105535-013

COMPOSIZIONE:



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 4

Principi attivi

Proteine totali ≥ 50 ; < 80 g/l
Immunoglobuline G (IgG) ≥ 24 ; < 40 g/l

Eccipienti

Citrati da ACD-A (espressi come ione citrato) < 4.73 g/l

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Terapia coadiuvante nel trattamento sintomatico della diarrea neonatale nel vitello.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

Vitelli neonati affetti da Diarrea Neonatale fino a 28 giorni di età

TEMPI DI ATTESA:

Carne e visceri: zero giorni.

VALIDITA':

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo scongelamento: 6 ore.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente e non conservare.

REGIME DI DISPENSAZIONE:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Art. 2

1. Sono approvati gli stampati che si allegano. Le confezioni del medicinale veterinario devono essere poste in commercio con stampati conformi ai testi allegati al presente decreto.
2. Si allega l'attestazione del pagamento delle marche bollo dovute.

Art. 3

Il presente decreto, acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata e sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute ai sensi dell'art.32 comma 1 della legge 18 giugno 2009 n.69.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Pierdavide Lecchini)

Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Angelica Maggio
Referente del procedimento:
Dott. Fabrizio Marchion