



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE
E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO
UFFICIO IV



IL DIRIGENTE

3/2011
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”;

VISTA la domanda con la quale la società IL CEPPPO S.a.s., con sede legale e domicilio fiscale in Monteriggioni (SI) – Via Monteresi, 3 – codice fiscale n. 00896660529 – ha chiesto di essere autorizzata all’immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario PLASMALIFE plasma equino fresco congelato per cavalli, nella confezione indicata nella parte dispositiva del presente decreto da prepararsi presso lo stabilimento della società titolare dell’A.I.C. sito in Monteriggioni (SI);

ATTESO che l’officina di cui sopra è idonea ad effettuare la produzione del medicinale per uso veterinario;

VISTO il parere sospensivo alla registrazione del prodotto suddetto da parte della Commissione Consultiva per l’accertamento dei requisiti tecnici del farmaco veterinario espresso nella seduta del 10 e 11 dicembre 2008;

VISTA la nota con la quale sono state superate le condizioni del parere sospensivo di cui sopra;

VISTO il parere favorevole espresso dalla Commissione suddetta nella seduta del 24 settembre 2010;

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

DECRETA

Art. 1

E’ autorizzata l’immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario PLASMALIFE plasma equino fresco congelato per cavalli, alle condizioni di seguito specificate:
TITOLARE A.I.C.:

IL CEPPPO S.a.s., con sede legale e domicilio fiscale in Monteriggioni (SI) – Via Monteresi, 3 – codice fiscale n. 00896660529

PRODUTTORE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:

la società titolare dell’A.I.C. nello stabilimento sito in Monteriggioni (SI) – Via Monteresi, 3.

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

- 1 sacca contenente 950 ml in PVC – A.I.C. n. 104114018

COMPOSIZIONE**Principi attivi:**

IgG $\geq 24 < 40$ g/l
 Proteine totali $\geq 50 < 90$ g/l

Eccipienti:

Citrati da ACD-A (espressi come ione citrato) $< 4,73$ g/l

SPECIE DI DESTINAZIONE:

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti (Non DPA) di età compresa fra le 24 ore ed i 6 giorni di vita.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Il plasma equino è utilizzato per sostituire la IgG autologhe in puledri ipogammaglobulinemici (IgG < 8 g/l) di età compresa tra le 24 ore ed i 6 giorni di vita.

TEMPI DI ATTESA:

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti.

VALIDITA':

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Il plasma equino va utilizzato entro 6 ore dallo scongelamento.

Dopo l'apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

REGIME DI DISPENSAZIONE:

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

Art. 2

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi ai testi allegati al presente decreto.

E' approvato il sommario delle caratteristiche del prodotto anch'esso allegato al presente decreto.


Art. 3

Il presente decreto che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana sarà notificato alla Ditta interessata.

Roma, li

02 GEN. 2011

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

P. 

M. Musolino tel. 0659946579



