



# 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](mailto:dgsa@postacert.sanita.it)



REGIONE E PROVINCE AUTONOME  
SEDE

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA  
DELLA SALUTE  
COMANDO GENERALE DI ROMA  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)



FNOVI  
[info@pec.fnovi.it](mailto:info@pec.fnovi.it)

FOFI  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

AISA  
[aisa@federchimica.it](mailto:aisa@federchimica.it)

ASSALZOO  
[assalzoop@pcert.it](mailto:assalzoop@pcert.it)

ASSOGENERICI  
[assogenerici@pec.it](mailto:assogenerici@pec.it)

AS.CO.FAR.VE.  
[info@ascofarve.com](mailto:info@ascofarve.com)

e.p.c., all' Ufficio 7 - Alimentazione animale

**Oggetto:** indicazioni utili a facilitare l'applicazione dell'art. 1 D.lgs 193/2006.  
Definizione di **MEDICINALE VETERINARIO**.

Pervengono costantemente a questa Direzione generale numerose richieste di chiarimento in merito a cosa possa definirsi "**medicinale veterinario**", o meglio i quesiti riguardano la difficoltà riscontrata nell'individuare come medicinale veterinario o meno prodotti pubblicizzati sul web o comunque presenti sui canali distributivi con dubbie caratteristiche.

Perciò la presente nota ha lo scopo di dare agli operatori del settore indicazioni utili a facilitare l'applicazione della normativa vigente.

La nota si basa sulle disposizioni del D.lgs 193/2006 di seguito denominato decreto con particolare attenzione alla definizione di medicinale veterinario.

I prodotti presentati per il trattamento o la prevenzione di malattie o che hanno tale funzione devono essere autorizzati ai sensi del decreto.

Il decreto definisce medicinale veterinario

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

Un prodotto non definito dall'art. 1 del decreto non può proporre indicazioni medico veterinarie né può "dare l'impressione" di essere un medicinale veterinario tramite il confezionamento esterno o attraverso immagini che mostrano un effetto terapeutico o profilattico.

Le seguenti 3 tabelle contengono informazioni utili a facilitare la comprensione dell'inserimento o meno del prodotto nella definizione di medicinale veterinario indicate nell'art. 1 del decreto.

La tabella A contiene esempi di termini che sono normalmente associati ai medicinali e che rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 che non devono comparire nelle etichette dei prodotti non medicinali

La tabella B è un elenco di funzioni che sottintendono un effetto terapeutico e rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

La tabella C esempi di principi farmacologicamente attivi

Nessuno degli elenchi è esaustivo. È sempre importante guardare l'intera presentazione del prodotto per determinare se le parole e le immagini utilizzate lo fanno sembrare un medicinale veterinario. In alcuni casi può anche essere il posizionamento di una parola o frase accanto a testo o diagrammi che può indurre a pensare che quel prodotto sia un medicinale veterinario.

In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale veterinario e nella definizione di un prodotto non disciplinato, si applicano le disposizioni del decreto.

**Tabella A : esempi di termini che sono normalmente associati ai medicinali e che rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 che non devono comparire nelle etichette dei prodotti non medicinali.**

<b>Termine</b>	<b>Commenti</b>
Allergia	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anticorpi	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Incentivare	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 per presentazione se usato in riferimento a una funzione fisiologica o stato di salute (per esempio:
Cure	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Dose / dosaggio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Eradicare	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Guarisce	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Migliora	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 per presentazione (se usato in relazione a una funzione fisiologica)
Parassiti interni	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Previene	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Incline a <condizione>	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche associate a una patologia.

Protegge	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 <b>ma può essere accettato per l'uso in riferimento a un'azione fisica/meccanica</b> come crema "barriera"
Alleviare	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Rimedio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Ripara	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Rafforza	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Terapeutico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Trattamento	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Ferite	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche

**Tabella B : elenco di funzioni che sottintendono un effetto terapeutico e rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006**

<b>Funzioni</b>	<b>Commenti</b>
Allergene	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Analgesico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiacido	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antielmintico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiallergico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antibatterico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antibiotico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anticoagulante	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antifungino	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antinfiammatorio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antimicrobico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiossidante	Consentito purché venga usata la seguente o simile dizione: "Contiene antiossidanti per neutralizzare i radicali liberi. Le indicazioni "per prevenire danni causati da radicali liberi o danno ossidativo" rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

Antiprotozooario	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antipiretico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anti-pruriginoso	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antisettico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antispasmodico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antivirale	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Battericida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Espettorante	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Fungicida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Lassativo	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Mucolitico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Pesticida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Terapia	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Trattamento	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

**Tabella C : esempi di principi farmacologicamente attivi**

<b>Principi attivi</b>	<b>Commenti</b>
Tutte le sostanze farmacologicamente attive indicate nel REGOLAMENTO (UE) N. 37/2010 DELLA COMMISSIONE	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Tutte le sostanze farmacologicamente attive indicate nel REGOLAMENTO (UE) N. 122/2016 DELLA COMMISSIONE	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Tutte le sostanze contenute in medicinali veterinari già autorizzati all'immissione in commercio	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

Tutto ciò premesso, si chiede ai soggetti in indirizzo di attenersi alle indicazioni date e di diramarle ai propri riferimenti.

La presente nota verrà pubblicata sul Portale del Ministero della salute.

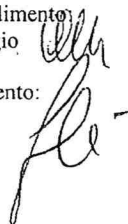
Si ringrazia per la fattiva collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE  
(\*f.to Dott. Silvio Borrelli)



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

Responsabile del procedimento:  
Dott.ssa Angelica Maggio  
a.maggio@sanita.it  
Referente del procedimento:  
Dr. Salvatore Macri  
s.macri@sanita.it



Protegge	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 <b>ma può essere accettato per l'uso in riferimento a un'azione fisica/meccanica</b> come crema "barriera"
Alleviare	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Rimedio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Ripara	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Rafforza	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Terapeutico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Trattamento	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Ferite	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche

**Tabella B : elenco di funzioni che sottintendono un effetto terapeutico e rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006**

<b>Funzioni</b>	<b>Commenti</b>
Allergene	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Analgesico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiacido	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antielmintico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiallergico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antibatterico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antibiotico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anticoagulante	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antifungino	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antinfiammatorio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antimicrobico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiossidante	Consentito purché venga usata la seguente o simile dizione: "Contiene antiossidanti per neutralizzare i radicali liberi. Le indicazioni "per prevenire danni causati da radicali liberi o danno ossidativo" rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

Antiprotozoario	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antipiretico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anti-pruriginoso	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antisettico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antispasmodico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antivirale	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Battericida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Espettorante	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Fungicida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Lassativo	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Mucolitico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Pesticida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Terapia	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Trattamento	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

**Tabella C : esempi di principi farmacologicamente attivi**

<b>Principi attivi</b>	<b>Commenti</b>
Tutte le sostanze farmacologicamente attive indicate nel REGOLAMENTO (UE) N. 37/2010 DELLA COMMISSIONE	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Tutte le sostanze farmacologicamente attive indicate nel REGOLAMENTO (UE) N. 122/2016 DELLA COMMISSIONE	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Tutte le sostanze contenute in medicinali veterinari già autorizzati all'immissione in commercio	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

Tutto ciò premesso, si chiede ai soggetti in indirizzo di attenersi alle indicazioni date e di diramarle ai propri riferimenti.

La presente nota verrà pubblicata sul Portale del Ministero della salute.

Si ringrazia per la fattiva collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE  
(\*f.to Dott. Silvio Borrelli)



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

Responsabile del procedimento

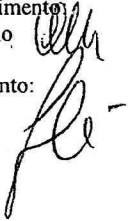
Dott.ssa Angelica Maggio

a.maggio@sanita.it

Referente del procedimento:

Dr. Salvatore Macri

s.macri@sanita.it





## Pec Fofi

---

**Da:** dgsa@postacert.sanita.it  
**Inviato:** giovedì 11 luglio 2019 15:17  
**A:** posta@pec.fofi.it  
**Oggetto:** INDICAZIONI UTILI A FACILITARE L'APPLICAZIONE DELL'ART. 1 D.LGS 193/2006.  
DEFINIZIONE DI MEDICINALE VETERINARIO.#342390065#  
**Allegati:** Documento\_Principale\_0019105-11\_07\_2019-DGSAF-MDS-P.pdf

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGSAF

Numero di protocollo: 19105

Data protocollazione: 11/07/2019

Segnatura: 0019105-11/07/2019-DGSAF-MDS-P

