



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Uff. 3 - 4 - 8 DGSAF

Trasmissione elettronica
N. prot. DGSAF in Docspa/PEC

Registro – Classif:

Allegati: 0

FederFauna – Confederazione Sindacale
degli Allevatori, Commercianti e
Detentori di Animali
Via Nazario Sauro, 1/2
40121 Bologna
info@federfauna.org

Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione,
Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Unità Organizzativa Veterinaria
e Sicurezza Alimentare
Rio Novo – Dorsoduro, 3493
30123 Venezia
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Azienda ULSS 3 SERENISSIMA
Dipartimento di Prevenzione
Servizi Veterinari
Via Don Tosatto, 147
30174 Mestre (VE)
protocollo.aulss3@pecveneto.it

Azienda ULSS 5 POLESANA
Dipartimento di Prevenzione
Servizi Veterinari
Viale Tre Martiri, 89
45100 Rovigo
protocollo.aulss5@pecveneto.it

Azienda ULSS 6 EUGANEA
Dipartimento di Prevenzione
Servizi Veterinari
Via E. degli Scrovegni, 14
35131 Padova
protocollo.aulss6@pecveneto.it

Azienda ULSS 7 PEDEMONTANA
Dipartimento di Prevenzione
Servizi Veterinari
Via Panica, 13
36063 Marostica (VI)
veterinari@aslbasano.it

Oggetto: autorizzazione per l'introduzione in Italia di organismi patogeni: vaccini ad uso veterinario non registrati in Italia denominati BIOCOM-P e DISTEMINK.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA l'istanza della FederFauna – Confederazione Sindacale degli Allevatori, Commercianti e Detentori di Animali, prot. n. 27801 del 24 gennaio 2017, presentata per il tramite della Regione del Veneto - Area Sanità e Sociale - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria - Unità Organizzativa Veterinaria e Sicurezza Alimentare, con nota prot. n. 33656 del 27 gennaio 2017 (*prot. arrivo 0002327-30/01/2017-DGSAF-MDS-A*), come integrata con nota prot. n. 43817 del 2 febbraio 2017 (*prot. arrivo 0002911-03/02/2017-DGSAF-MDS-A*), tendente ad ottenere il rilascio della preventiva autorizzazione sanitaria per l'introduzione dall'Olanda di complessive n. 79.000 dosi dei vaccini ad uso veterinario non registrati in Italia denominati BIOCOM-P e DISTEMINK, destinati ad essere utilizzati, previo stoccaggio presso l'Azienda ULSS 7 PEDEMONTANA, con sede in Via Panica, 13 - 36063 Marostica (VI), rispettivamente, per la vaccinazione contro l'enterite virale, il botulismo tipo C e la polmonite emorragica dei visoni (il vaccino BIOCOM-P) e per la vaccinazione contro il cimurro dei visoni (il vaccino DISTEMINK), presso gli allevamenti di visoni, ubicati nel territorio della Regione del Veneto, di seguito elencati:

- Azienda Agricola MIVIT di Caccaro Michele
Via Tosatti, 5
30037 Scorzè (VE)
Codice aziendale: 037VE290

- Simion Gianni
Via Torre
30032 Fiesso D'Artico (VE)
Codice aziendale: 014VE029

- Allevamento dei Colli Euganei
Via Romolo Andreotti, 58
45010 Villadose (RO)
Codice aziendale: IT48RO012

- Azienda Agricola Rizzolo Anna
Via Rive Basse, 7
35010 Villa del Conte (PD)
Codice aziendale: 1774-23 VENETO11

- Azienda Agricola Fasolo Paolo
Via Lovolo, 61
35030 Rovolon (PD)
Codice aziendale: 071PD232

- Azienda Agricola FSL di Luca Fasolo
Via Lovolo, 59
35030 Rovolon (PD)
Codice aziendale: 071PD233

- SAVI di Pozza Luciano
Contrà Pezzini, 2
36062 Conco (VI)
Codice aziendale: IT033VI025

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, artt. 66;

VISTO il decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674, art. 1, comma 2, lettera c);

VISTO il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, art. 7, comma 1;

VISTA la Circolare del Ministero della Sanità 20 luglio 1994, n. 16 prot. n. 400.2/113.2/82/3193, come modificata ed integrata da Circolare 8 maggio 2003, n° 3 prot. n. 400.3/113.2/82/2662;

VISTA la nota del Ministero della sanità prot. 600.3/SP.40/5261 del 14 novembre 2002, come aggiornata con nota prot. DGSAF 0007652-P-15/04/2013;

VISTA la nota del Ministero della salute prot. DGSA 0002336-P dell'8 febbraio 2011;

VISTA la relazione tecnica predisposta dai Servizi Veterinari della Regione del Veneto, allegata all'istanza in parola, che ha evidenziato la particolare situazione sanitaria;

RITENUTO necessario consentire l'introduzione dei vaccini regolarmente autorizzati in altro Stato membro, conformemente alle disposizioni comunitarie, limitatamente ai fini del trattamento degli animali interessati, senza immissione in commercio;

AUTORIZZA

la **FederFauna – Confederazione Sindacale degli Allevatori, Commercianti e Detentori di Animali**, con sede in Via Nazario Sauro, 1/2 - 40121 Bologna, ad introdurre, ai sensi del D.L.gs. 06/04/2006 n. 193, art. 7, comma 1, dall'**Olanda** (*Ditta di provenienza: NFE Molenweg 7 – 6612 AE Nederasselt, Olanda; Ditta di produzione:*

United Vaccines Inc., 2919 Commerce Park Drive – Madison, WI 53719, Stati Uniti D’America) **n. 79.000 (settantanovemila)** dosi dei vaccini ad uso veterinario denominati **BIOCOM-P** e **DISTEMINK**, di cui 65.500 dosi di BIOCOM-P e 13.500 dosi di DISTEMINK, regolarmente autorizzati in altro Stato membro conformemente alle disposizioni comunitarie, da impiegare, con le modalità previste dalla normativa vigente, rispettivamente, per la **vaccinazione contro l’enterite virale, il botulismo tipo C e la polmonite emorragica dei visoni** (il vaccino BIOCOM-P) e per la **vaccinazione contro il cimurro dei visoni** (il vaccino DISTEMINK), presso gli **allevamenti di visoni**, ubicati nel territorio della Regione del Veneto, di seguito specificati:

- Azienda Agricola MIVIT di Caccaro Michele
Via Tosatti, 5
30037 Scorzè (VE)
Codice aziendale: 037VE290
- Simion Gianni
Via Torre
30032 Fiesso D’Artico (VE)
Codice aziendale: 014VE029
- Allevamento dei Colli Euganei
Via Romolo Andreotti, 58
45010 Villadose (RO)
Codice aziendale: IT48RO012
- Azienda Agricola Rizzolo Anna
Via Rive Basse, 7
35010 Villa del Conte (PD)
Codice aziendale: 1774-23 VENETO11
- Azienda Agricola Fasolo Paolo
Via Lovolo, 61
35030 Rovolon (PD)
Codice aziendale: 071PD232
- Azienda Agricola FSL di Luca Fasolo
Via Lovolo, 59
35030 Rovolon (PD)
Codice aziendale: 071PD233
- SAVI di Pozza Luciano
Contrà Pezzini, 2
36062 Conco (VI)
Codice aziendale: IT033VI025

Le confezioni del suindicato vaccino dovranno essere stoccate, con le modalità previste dalla normativa vigente, presso l’Azienda ULSS 7 PEDEMONTANA, con sede in Via

Panica, 13 - 36063 Marostica (VI), sotto la diretta responsabilità del Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS medesima, nella persona del Dott. BIZZOTTO Franco.

Le operazioni di effettuazione delle vaccinazioni saranno svolte dai servizi veterinari delle ASL competenti per territorio o da veterinari libero professionisti individuati dai proprietari e/o detentori degli animali, appositamente formati e formalmente incaricati dalle ASL competenti per territorio.

Ogni sospetta reazione avversa connessa all'impiego dei vaccini in oggetto dovrà essere segnalata al Ministero della salute - Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari – Ufficio 4 ed al Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione del Veneto.

Le dosi di vaccino eventualmente non utilizzate per gli usi previsti dalla presente autorizzazione e i rifiuti derivati da tale medicinale dovranno essere smaltiti in conformità alla normativa vigente in materia di rifiuti sanitari.

La presente autorizzazione è valida esclusivamente ai fini sanitari di competenza della scrivente Direzione Generale e non comprende né sostituisce altre autorizzazioni e/o adempimenti di competenza di altri Organi e/o Uffici e può essere revocata per mancata osservanza delle disposizioni di legge.

Validità dell'autorizzazione: **12 mesi**.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Silvio Borrello

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

Responsabili/Referenti del procedimento:

Nominativo: Dott. P. Lecchini – Ufficio 3

Nominativo: Dott.ssa A. Maggio– Ufficio 4

Nominativo: Dott. A. Donato – Ufficio 8

Nominativo: Dott. M. Alise – Ufficio 3

Nominativo: Dott.ssa R. Quondam – Ufficio 4 - Tel: 06.59946255

Nominativo: Dott. G. Izzi – Ufficio 8 - Tel: 06.59946531

Pec: dgsa@postacert.sanita.it