



Ministero della Salute

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

0019640-10/08/2022-DGSAF-MDS-P

Trasmissione elettronica
N. prot. DGSAF in Docspa/PEC

Registro – Classif:

Allegati: 0

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

Azienda ULSS 2 - MARCA TREVIGIANA
Dipartimento di Prevenzione
Servizi Veterinari
Via S. Ambrogio di Fiera, n. 37
31100 Treviso
protocollo.aulss2@pecveneto.it

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

Azienda ULSS 4 – VENETO ORIENTALE
Dipartimento di Prevenzione
Servizi Veterinari
Piazza De Gasperi, 5
30027 San Donà di Piave (VE)
protocollo.aulss4@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 dei Lotti, 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
protocollo.aulss7@pecveneto.it

Azienda ULSS 8 - BERICA
Dipartimento di Prevenzione
Servizi Veterinari
Viale Rodolfi, 37
36100 Vicenza
protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

Azienda ULSS 9 – SCALIGERA
Dipartimento di Prevenzione
UOC Servizio Sanità Animale
Via Salvo D'Acquisto, 7
37131 Verona
prevenzione.aulss9@pecveneto.it
servizioveterinario@aulss9.veneto.it

Azienda ULSS 9 – SCALIGERA
Ospedale “Mater Salutis”
Unità Operativa Complessa Farmacia
Via Pasubio, 1
37045 Legnago (VR)
protocollo.aulss9@pecveneto.it

UNAITALIA
Via Cesare Balbo, 35
00184 Roma
unaitalia@legalmail.it

Società Agricola Gobbi Frattini srl
Loc. Venga
25015 Rivoltella (BS)
agricolagobbifrattini@dadapec.com

Azienda Agricola Rossi Christian
Via San Giovanni Bosco, 34/A
35042 Este (PD)
dottorrossi@pec.it

e, p.c.:

Istituto Superiore di Sanità
*Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e
Sanità Pubblica Veterinaria*
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
spvsa@pec.iss.it

Oggetto: autorizzazione per l'introduzione in Italia di organismi patogeni: vaccino ad uso veterinario non registrato in Italia denominato DINDORAL.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA l'istanza della Regione del Veneto - Area Sanità e Sociale - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria - Unità Organizzativa Veterinaria e Sicurezza Alimentare, prot. n. 0296891 del 4 luglio 2022, come

rettificata da istanza prot. n. 0303193 del 7 luglio 2022 (*prot. arrivo 0016700-08/07/2022-DGSAF-MDS-A*) e da istanza prot. n. 0321377 del 20 luglio 2022 (*prot. arrivo 0017770-21/07/2022-DGSAF-MDS-A*), presentata per conto dell'Associazione di Categoria UNAITALIA - Via Cesare Balbo, 35 - 00184 Roma, della Società Agricola Gobbi Frattini srl - Loc. Venga - 25015 Rivoltella (BS) e dell'Azienda Agricola Rossi Christian - Via San Giovanni Bosco, 34/A - 35042 Este (PD), tendente ad ottenere il rilascio della preventiva autorizzazione sanitaria per l'introduzione dalla Francia del vaccino ad uso veterinario non registrato in Italia denominato DINDORAL destinato ad essere utilizzato, previo stoccaggio presso l'Azienda ULSS 9 – SCALIGERA, Ospedale “Mater Salutis”, Deposito Unità Operativa Complessa Farmacia, con sede in Via Pasubio, 1 - 37045 Legnago (VR), per la vaccinazione contro l'enterite emorragica, presso gli allevamenti di tacchini, identificati nell'istanza di autorizzazione, ubicati nel territorio della Regione del Veneto, nelle Province di Padova, Rovigo, Treviso, Venezia, Verona e Vicenza, ed afferenti alla predetta Associazione di Categoria e alle predette Società ed Azienda Agricola;

VISTO il regolamento UE 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, art. 116;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, art. 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 nota della Ditta Merial Italia Spa, Rif. AB/143 del 25 maggio 2017, con la quale, ai sensi del D.L.gs. 06/04/2006 n. 193, art. 32, comma 2, viene comunicata al Ministero della salute - Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari – Ufficio 4, la cessazione temporanea della disponibilità e della commercializzazione del medicinale veterinario ad azione immunologica EE LAYERPLUS, indicato per l'immunizzazione attiva nei confronti della pseudopeste aviaria e dell'enterite emorragica dei tacchini da carne e da riproduzione;

VISTA la nota della Ditta Boehringer Ingelheim Animal Health S.p.A., Rif. AB/131 del 13 giugno 2022, con la quale viene confermata l'indisponibilità, nel territorio nazionale, del medicinale veterinario ad azione immunologica EE LAYERPLUS, già comunicata, come Ditta Merial Italia Spa, con la predetta nota Rif. AB/143 del 25 maggio 2017;

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

VISTO il parere favorevole del Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS 9 – SCALIGERA, espresso con nota prot. N. 0150206/2022 del 22 luglio 2022 (*prot. arrivo 0017908-22/07/2022-DGSAF-MDS-A*);

VISTO il parere tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, espresso con nota Protocollo Generale I.S.S. AOO-ISS 28/07/2022 0030063 (*prot. arrivo 0018446-29/07/2022-DGSAF-MDS-A*);

TENUTO CONTO dell'assenza, in via immediata, di disponibilità in Italia di vaccini autorizzati ad uso veterinario, aventi le stesse finalità d'uso del vaccino in parola;

RITENUTO PERTANTO NECESSARIO consentire l'introduzione del vaccino regolarmente autorizzato in altro Stato membro, conformemente alle disposizioni comunitarie, limitatamente ai fini del trattamento degli animali interessati, per garantirne un'adeguata copertura immunologica;

AUTORIZZA

la **Regione del Veneto - Area Sanità e Sociale - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria - Unità Organizzativa Veterinaria e Sicurezza Alimentare**, con sede in Dorsoduro, 3493 – Rio Novo - 30123 Venezia, ad introdurre, ai sensi del Reg. UE 2019/6 art. 116, dalla **Francia** (*Ditta di provenienza: Boehringer*

Ingelheim Animal Health France SCS, 29 Avenue Tony Garnier – 69007 Lyon, France; Ditta di produzione: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte Des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest - France n. **43.868.800 (quarantatremilioniottocentosessantottomilaottocento)** dosi, pari a **n. 4.387 (quattromilatrecentottantasette)** confezioni da **10 (dieci)** flaconi da **1000 (mille)** dosi **cadauno**, del vaccino ad uso veterinario denominato **DINDORAL** (*principio attivo: adenovirus aviare del gruppo II, ceppo Domermuth, attenuato*), regolarmente autorizzato in altro Stato membro conformemente alle disposizioni comunitarie, da impiegare, con le modalità previste dalla normativa vigente, **esclusivamente** per la **vaccinazione contro l'enterite emorragica**, presso gli allevamenti di **tacchini**, identificati nell'istanza di autorizzazione, citata in premessa, ubicati nel territorio della **Regione del Veneto**, nelle **Province di Padova, Rovigo, Treviso, Venezia, Verona e Vicenza**, ed afferenti all'Associazione di Categoria **UNAITALIA** - Via Cesare Balbo, 35 - 00184 Roma, alla **Società Agricola Gobbi Frattini srl** - Loc. Venga - 25015 Rivoltella (BS) ed all'**Azienda Agricola Rossi Christian** - Via San Giovanni Bosco, 34/A - 35042 Este (PD).

Il vaccino in argomento dovrà essere trasportato nel rispetto delle indicazioni contenute nella Circolare 20 luglio 1994, n. 16 - prot. n. 400.2/113.2/82/3193 del Ministero della sanità, come modificata ed integrata da Circolare 8 maggio 2003, n° 3 - prot. n. 400.3/113.2/82/2662, e dovrà essere consegnato direttamente a personale qualificato dell'Azienda ULSS 9 – SCALIGERA, Ospedale “Mater Salutis”, Deposito Unità Operativa Complessa Farmacia, presso la sede del Deposito medesimo, ubicata in Via Pasubio, 1 - 37045 Legnago (VR).

Le confezioni del suindicato vaccino dovranno essere stoccate, con le modalità previste dalla normativa vigente, presso l'Azienda ULSS 9 – SCALIGERA, Ospedale “Mater Salutis”, Deposito Unità Operativa Complessa Farmacia, all'indirizzo sopra indicato, sotto la responsabilità del Dott. CESTARO Fabrizio, Direttore del Servizio Sanità Animale dei Servizi Veterinari dell'Azienda ULSS 9 – SCALIGERA medesima.

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 del vaccino in oggetto o situazione anche accidentale che potrebbe rappresentare un rischio, 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

* Dr Pierdavide Lecchini

**documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)*

Referenti del procedimento:

Dott. L. Ruocco – Ufficio 3

Dott.ssa A. Maggio – Ufficio 4

Dott. A. Donato – Ufficio 8

Pec: dgsa@postacert.sanita.it