

Le Gazzette del mese di maggio 2024

Medicinali Veterinari

Comunicato 15/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Rispoval RS+PI3 IntraNasal spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione per bovini. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 278/2024. Pubblicazione online del 31/05/2024

Comunicato 15/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Spiroxan 750.000 U.I. + 125 mg compresse per cani e gatti + Spiroxan 1.500.000 U.I. + 250 mg compresse per cani e gatti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 279/2024. Pubblicazione online del 31/05/2024

Comunicato 23/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario AviPro Salmonella Vac T. <u>Pubblicazione online del 29/05/2024</u>

Comunicato 23/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Uniferon 200 mg/ml soluzione iniettabile. Pubblicazione online del 29/05/2024

Comunicato 02/05/2024 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Milprazon CHEWABLE CANI 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg e Milprazon CHEWABLE CANI 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani che pesano almeno 5 kg. Pubblicazione online del 29/05/2024

Comunicato 10/05/2024 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Fipronil Permethrin Virbac 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola, Fipronil Permethrin Virbac 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola, Fipronil Permethrin Virbac 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani taglia media, Fipronil Permethrin Virbac 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande e Fipronil Permethrin Virbac 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande. Pubblicazione online del 28/05/2024

Comunicato 10/05/2024 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Fipronil Permethrin Alfamed 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola, Fipronil Permethrin Alfamed 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola, Fipronil Permethrin Alfamed 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani taglia media, Fipronil Permethrin Alfamed 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande e Fipronil Permethrin Alfamed 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande. Pubblicazione online del 28/05/2024

Decreto dirigenziale 13/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Flubenol 44mg/ml pasta per uso orale per cani e gatti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 273/2024. Pubblicazione online del 23/05/2024

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11 Tel. +39 02 34565.226 E-mail: aisa@federchimica.it http://aisa.federchimica.it

Codice Fiscale: 80036210153





Comunicato 10/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 266/2024. Pubblicazione online del 23/05/2024

Decreto dirigenziale 10/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Chemisole 20% 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 268/2024. Pubblicazione online del 23/05/2024

Comunicato 08/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario FILOLINC 400, 400 mg/g polvere per uso orale per suini e pollo da carne. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 254/2024. Pubblicazione online del 23/05/2024

Comunicato 08/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario KETINK PLUS 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 255/2024. Pubblicazione online del 23/05/2024

Comunicato 02/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Parofor crypto 140.000 UI/ml soluzione orale per ovini e caprini. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 249/2024. Pubblicazione online del 23/05/2024

Comunicato 02/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Parofor crypto 140.000 UI/ml soluzione orale per bovini preruminanti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 250/2024. Pubblicazione online del 23/05/2024

Comunicato 26/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Pimotab 1,25 mg compresse masticabili per cani, Pimotab 2,5 mg compresse masticabili per cani, Pimotab 10 mg compresse masticabili per cani e Pimotab 15 mg compresse masticabili per cani. Pubblicazione online del 22/05/2024

Comunicato 19/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Acticarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini ESTRATTO DEL DECRETO N. 26/2024. Pubblicazione online del 16/05/2024

Comunicato 09/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Karsivan 50 mg compresse per cani + Karsivan 100 mg compresse per cani ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 262/2024. Pubblicazione online del 16/05/2024

Comunicato 08/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario PRILBEN vet 5 mg compresse rivestite con film per cani e gatti e PRILBEN vet 20 mg compresse rivestite con film per cani ESTRATTO DEL DECRETO N. 35/2024. Pubblicazione online del 16/05/2024

Comunicato 02/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Metaxol 20/100 mg/ml soluzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli. Pubblicazione online del 16/05/2024

Comunicato 02/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Methoxasol 20/100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini e polli. Pubblicazione online del 16/05/2024



Comunicato 02/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Poulvac IB H120 liofilizzato per sospensione per uso oculonasale, uso oculare o uso in acqua da bere per polli. Pubblicazione online del 16/05/2024

Comunicato 02/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Spectrabactin Vet 40 mg/10 mg compresse per gatti e cani, Spectrabactin Vet 200 mg/50 mg compresse per cani, Spectrabactin Vet 400 mg/100 mg compresse per cani. Pubblicazione online del 16/05/2024

Comunicato 02/05/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario CANIGEN DHPPi/L liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 202/2024. Pubblicazione online del 16/05/2024

Comunicato 02/05/2024 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Milteforan 20 mg/ml soluzione orale per cani Procedura decentrata n. NL/V/0405/001/DC DECRETO N. 32/2024. Pubblicazione online del 16/05/2024

Comunicato 29/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario TOLTRA- K- 25 mg/ml Soluzione in acqua da bere per polli e tacchini. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 235/2024. Pubblicazione online del 09/05/2024

Comunicato 29/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Bravoxin sospensione iniettabile per bovini e ovini. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 236/2024. Pubblicazione online del 09/05/2024

Comunicato 29/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Dilaterol 25 microgrammi/ml sciroppo per cavalli. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 237/2024. Pubblicazione online del 09/05/2024

Comunicato 22/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Porsilis Ery+Parvo sospensione iniettabile per suini ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 222/2024. Pubblicazione online del 09/05/2024

Comunicato 21/03/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti, Milbemax 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 165/2024. Pubblicazione online del 09/05/2024

Comunicato 21/03/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Milbemax 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli, Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 166/2024. Pubblicazione online del 09/05/2024

Comunicato 21/03/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Milbemax 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli, Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 164/2024. Pubblicazione online del 09/05/2024

Comunicato 19/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario VIRBAMEC 10 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini da carne, ovini e suini, VIRBAMEC F soluzione iniettabile ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 211/2024. Pubblicazione online del 07/05/2024



Comunicato 22/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Dodicile, cianocobalamina 1 mg/ml e tiamina cloridrato 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 221/2024. Pubblicazione online del 07/05/2024

Comunicato 24/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Neurofisin 10 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 228/2024 AIC n. 100194. Pubblicazione online del 03/05/2024

Comunicato 23/04/2024 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Cepedol Vet 20 mg compresse masticabili per cani, Cepedol Vet 50 mg compresse masticabili per cani, Cepedol Vet 80 mg compresse masticabili per cani e Cepedol Vet 120 mg compresse masticabili per cani. Procedura decentrata n. NL/V/0406/001-004/DC DECRETO N. 29/2024. Pubblicazione online del 03/05/2024

Commissione Europea per i medicinali veterinari

C/2024/3355 - Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 (Pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio). GUUE Serie C del 31/05/2024

C/2024/3356 - Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2023 al 30 dicembre 2023 (Pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio). GUUE Serie C del 31/05/2024

Additivi per mangimi

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1325 della Commissione, del 8 maggio 2024, relativo all'autorizzazione di un preparato di cianocobalamina (vitamina B12) prodotta con Ensifer adhaerens CGMCC 21299 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. <u>GUUE Serie L del</u> 13/05/2024

Reach - sostanze chimiche

C/2024/3381 - Parere del Comitato economico e sociale europeo — Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche e — Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche e — Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche. GUUE Serie C del 31/05/2024



Regolamento (UE) 2024/1328 della Commissione, del 16 maggio 2024, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'ottametilciclotetrasilossano (D4), il decametilciclopentasilossano (D5) e il dodecametilciclossasilossano (D6). GUUE Serie L del 17/05/2024

Biocidi

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1478 della Commissione, del 29 maggio 2024, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo Nordkalk QL 0-0,1 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. <u>GUUE Serie L del 30/05/2024</u>

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1481 della Commissione, del 29 maggio 2024, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo Nordkalk QL 0-2 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. <u>GUUE Serie L del 30/05/2024</u>

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1482 della Commissione, del 29 maggio 2024, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo Nordkalk CL 90-Q conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 30/05/2024

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1491 della Commissione, del 29 maggio 2024, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo CaO PT02-PT03 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 30/05/2024

Regolamento delegato (UE) 2024/1398 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'ulteriore proroga della durata del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi biocidi esistenti. GUUE Serie L del 22/05/2024

DECRETO 10 maggio 2024 - Proroga al 31 gennaio 2026 della scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla catagoria 18 e aventi come principio attivo la sostanza «Fosfuro di magnesio». GURI n. 118 del 22/05/2024

DECRETO 10 maggio 2024 - Proroga al 31 gennaio 2026 della scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alle categorie 14 e 18, aventi come principio attivo la sostanza «Fosfuro di alluminio». GURI n. 117 del 21/05/2024

DECRETO 10 maggio 2024 - Proroga al 31 dicembre 2026 della scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria 18 e aventi come principio attivo la sostanza «Indoxacarb». <u>GURI N. 117 del 21/05/2024</u>

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1302 della Commissione, del 14 maggio 2024, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo CaO PT03 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 16/05/2024

Decisione di esecuzione (UE) 2024/1283 della Commissione, del 13 maggio 2024, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del cis-Tricos-9-ene ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 16/05/2024



Decisione di esecuzione (UE) 2024/1285 della Commissione, del 13 maggio 2024, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'esaflumuron ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 16/05/2024

Decisione di esecuzione (UE) 2024/1286 della Commissione, dell'8 maggio 2024, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione del biocida BOMBEX® PEBBYS® CS sollevate conformemente all'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 16/05/2024

Decisione di esecuzione (UE) 2024/1305 della Commissione, dell'8 maggio 2024, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rinnovo dell'autorizzazione del biocida Elector conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2024) 2969]. GUUE Serie L del 13/05/2024

Decisione di esecuzione (UE) 2024/1278 della Commissione, dell'8 maggio 2024, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del cianuro di idrogeno ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8, 14 e 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 13/05/2024

Unione Europea

Decisione (UE) 2024/1514 della Commissione, del 7 agosto 2015, che istituisce comitati scientifici nel settore della sanità pubblica, della sicurezza dei consumatori e dell'ambiente. GUUE Serie L del 31/05/2024

C/2024/3388 - Parere del Comitato economico e sociale europeo — Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al benessere di cani e gatti e alla loro tracciabilità. <u>GUUE Serie C del 31/05/2024</u>