



FEDERCHIMICA
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Le Gazzette del mese di aprile 2024

Medicinali Veterinari

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Ovucron 25 µg/ml soluzione iniettabile per bovine e coniglie. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 204/2024. [Pubblicazione online del 26 aprile 2024](#)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario HG-OLVAC emulsione iniettabile per polli. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 206/2024. [Pubblicazione online del 26/04/2024](#)

Comunicato 17/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Metabolase Forte soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini. [Pubblicazione online del 23/04/2024](#)

Comunicato 17/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario BUTE GEL 4 g/100 g gel per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano. BUTE GRANULARE 2 g /10 g granulato per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano. BUTE INIETTABILE 200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano. BUTE PASTA ORALE 2 g/10 g pasta per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano. [Pubblicazione online del 23/04/2024](#)

Comunicato 09/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Dormisan 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 195/2024. [Pubblicazione online del 15/04/2024](#)

Comunicato 08/04/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Zekout 3 mg/ml emulsione per pour-on per cani e gatti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 184/2024. [Pubblicazione online del 15/04/2024](#)

Decreto dirigenziale 22/03/2024 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Cartaxx 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti. DECRETO N. 16/2024. [Pubblicazione online del 15/04/2024](#)

Decreto dirigenziale 14/03/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Cefaximin L pomata intramammaria per bovine e bufale in lattazione. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 153/2024. [Pubblicazione online del 15/04/2024](#)

Comunicato 26/02/2024 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario DIUREN 4%, 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e cani. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 110/2024. [Pubblicazione online del 15/04/2024](#)

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

Codice Fiscale: 80036210153



Responsible Care[®]
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY



FEDERCHIMICA
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Decreto dirigenziale 02/02/2024 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Dormostop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti. DECRETO N. 04/2024. [Pubblicazione online del 15/04/2024](#)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario SYNULOX Palatable Tablets 50 mg, 250 mg, 500 mg, compresse appetibili per cani e gatti Synulox Palatable Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml polvere per sospensione orale per cani e gatti. [Pubblicazione online del 09/04/2024](#)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Gallifen 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per polli e fagiani. [Pubblicazione online del 09/04/2024](#)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Alfaxan Multidose 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti e conigli da compagnia - trasferimento titolarità. ESTRATTO DEL DECRETO N. 21/2024. [Pubblicazione online del 08/04/2024](#)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario REMUVET 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso fino a 4 kg, REMUVET 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 4 kg a 10 kg, REMUVET 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 10 kg a 25 kg e REMUVET 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 25 kg a 40 kg. Procedura decentrata n. FR/V/0440/001-002/DC DECRETO N. 20/2024. [Pubblicazione online del 08/04/2024](#)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario NEO SPRAY CAF, 23,15 mg/ml, spray cutaneo, sospensione per bovini, ovini e suini. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 174/2024. [Pubblicazione online del 08/04/2024](#)

Commissione Europea per i medicinali veterinari

C/2024/2791 - Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2024 al 31 marzo 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 30/04/2024](#)

C/2024/2792 - Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2024 al 31 marzo 2024 (decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE, dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio). [GUUE Serie C del 30/04/2024](#)

Regolamento delegato (UE) 2024/1159 della Commissione, del 7 febbraio 2024, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo norme sulle misure adeguate a garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati e somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali. [GUUE Serie L del 19/04/2024](#)

Alimenti e mangimi

Regolamento delegato (UE) 2024/1229 della Commissione, del 20 febbraio 2024, che integra il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo livelli massimi specifici di

contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio e metodi di analisi per tali sostanze nei mangimi. [GUUE Serie L del 30/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1201 della Commissione, del 26 aprile 2024, che ritira dal mercato i terpeni di anice stellato ottenuti da *Illicium verum* Hook.f. come additivo per mangimi. [GUUE Serie L del 29/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1196 della Commissione, del 25 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 774/2013. [GUUE Serie L del 26/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1185 della Commissione, del 24 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'acido ortofosforico come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1055/2013. [GUUE Serie L del 25/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1186 della Commissione, del 24 aprile 2024, relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di corteccia di cannella e dell'olio essenziale di foglie di cannella ottenuti da *Cinnamomum verum* J. Presl come additivi per mangimi destinati a determinate specie animali. [GUUE Serie L del 25/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1187 della Commissione, del 24 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH & Co.KG) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1101/2013. [GUUE Serie L del 25/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1189 della Commissione, del 24 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1065/2012. [GUUE Serie L del 25/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1190 della Commissione, del 24 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova e a specie avicole minori da ingrasso, allevate per la produzione di uova e allevate per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH & Co.KG) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 775/2013. [GUUE Serie L del 25/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1193 della Commissione, del 24 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'idrossido di sodio come additivo per mangimi destinati a gatti, cani e pesci ornamentali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 161/2013. [GUUE Serie L del 25/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1194 della Commissione, del 24 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'acido nicotinico e della niacinamide come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 642/2013. [GUUE Serie L del 25/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1195 della Commissione, del 24 aprile 2024, relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees come additivo per mangimi destinati a determinate specie animali. [GUUE Serie L del 25/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1179 della Commissione, del 23 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1119/2012. [GUUE Serie L del 24/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1161 della Commissione, del 22 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a determinate specie animali, all'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi destinati a determinate altre specie animali (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd.), recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1061/2013 e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 361/2011, (UE) 2015/518 e (UE) 2019/11. [GUUE Serie L del 23/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1199 della Commissione, del 18 aprile 2024, relativo all'autorizzazione del complesso di manganese (II) e betaina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. [GUUE Serie L del 22/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1200 della Commissione, del 18 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, all'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per polli allevati per la riproduzione, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Biomin GmbH) e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 544/2013 e (UE) 2015/1105. [GUUE Serie L del 22/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1104 della Commissione, del 17 aprile 2024, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 come additivo per mangimi destinati a cavalli, cani, gatti e conigli. [GUUE Serie L del 18/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1068 della Commissione, del 12 aprile 2024, relativo all'autorizzazione di un preparato di estratto di rosmarino come additivo per mangimi destinati a gatti e cani. [GUUE Serie L del 15/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1070 della Commissione, del 12 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di 25-idrossicolecalciferolo prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 destinato a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e altri volatili nonché a suini e all'autorizzazione di conto preparato destinato ai ruminanti e che abroga il regolamento (CE) n. 887/2009 della Commissione. [GUUE Serie L del 15/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1054 della Commissione, del 10 aprile 2024, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 come additivo per mangimi da impiegato nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione nonché nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame da ingrasso, gli uccelli ornamentali ei suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae (titolare dell'autorizzazione: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges mbH) e recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di tale preparato. [GUUE Serie L del 11/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1055 della Commissione, del 10 aprile 2024, relativo all'autorizzazione del complesso di ferro(II) e betaina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. [GUUE Serie L del 11/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1056 della Commissione, del 10 aprile 2024, relativo all'autorizzazione del sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (vitamina B2) prodotto da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. [GUUE Serie L del 11/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1057 della Commissione, del 10 aprile 2024, relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione: Nutrex NV). [GUUE Serie L del 11/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1058 della Commissione, del 10 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Aspergillus oryzae* DSM 33700 come additivo per mangimi destinati a pollame da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe in lattazione e galline ovaiole, alla modifica dei termini dell'autorizzazione e all'autorizzazione di nuovi usi di tale preparato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame ea tutti i suidi (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp z oo) e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 1206/2012, (UE) 2020/995 e (UE) 2020/1034. [GUUE Serie L del 11/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/997 della Commissione, del 3 aprile 2024, relativo all'autorizzazione della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. [GUUE Serie L del 04/04/2024](#)

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/980 della Commissione, del 2 aprile 2024, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati ai gatti (titolare dell'autorizzazione: Prosol SpA). [GUUE Serie L del 03/04/2024](#)

Reach – sostanze chimiche

Comunicazione della Commissione C/2024/2894 — Criteri e principi guida applicabili al concetto di uso essenziale nella legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche. [GUUE Serie C del 26/04/2024](#)

Ministero della Salute

Emanazione della nuova versione delle «Linee guida per l'effettuazione dei pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi». [GURI n. 89 del 16/04/2024](#)

DECRETO 4 aprile 2024 - Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicato nel supplemento 11.4 della Farmacopea europea 11^a edizione. [GURI n. 86 del 12/04/2024](#)

DECRETO 28 marzo 2024 - Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella I di nuove sostanze psicoattive e della specifica indicazione della sostanza 3'-Me-PVP. [GURI n. 83 del 09/04/2024](#)

Ripubblicazione del testo del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29, recante: «Disposizioni in materia di politiche a favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33.», corredato delle relative note. [GURI n.79 del 04-04-2024](#)



FEDERCHIMICA
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

DECRETO 15 marzo 2024 - Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, della sostanza attiva remimazolam. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione D, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam. [GURI n.78 del 03/04/2024](#)

DECRETO 18 marzo 2024 - Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I di nuove sostanze psicoattive. [GURI n.78 del 03/04/2024](#)

DECRETO 27 marzo 2024 - Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza xilazina ed inserimento nella tabella dei medicinali sezione D dei medicinali a base di xilazina per uso veterinario. [GURI n.78 del 03/04/2024](#)