



FEDERCHIMICA
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Le Gazzette del mese di Dicembre 2018 – Titoli

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «CattleMarker IBR Inattivato» - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Kefamax» - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Drontal Plus Flavour XL compresse per cani» - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Rimadyl» - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Frontline Combo Spot-On cani M» - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Stomorgyl 2» compresse divisibili per cani e gatti - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solidago compositum veterinario, medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate» - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Longamox 150 mg/ml» sospensione iniettabili per bovini e suini - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Noromectin 0,5% w/v» - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Luteosyl» - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Apelka 5 mg/ml» soluzione orale per gatti - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Antisedan 5 mg/ml» - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Seclaris DC 250 mg» sospensione intramammaria per bovine in asciutta - GURI n. 296 del 21 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Coccidiol L» - GURI n. 294 del 19 dicembre 2018



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Nelio» e «Xeden» - GURI n. 294 del 19 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Selevit», soluzione iniettabile per vitelli, vacche, agnelli, suini, cavalli - GURI n. 294 del 19 dicembre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Clearspot» - GURI n. 294 del 19 dicembre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Midaspot» - GURI n. 294 del 19 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cydectin 1% p/v soluzione iniettabile per bovini» - GURI n.293 del 18 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cydectin 1% 10 mg/ml soluzione iniettabile per ovini» - GURI n.293 del 18 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Soluzione elettrolitica reidratante III, soluzione per infusione endovenosa» - GURI n.293 del 18 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario, ad azione immunologica, «Versican Plus DHP», «Versican Plus DP» e «Versican Plus P» - GURI n.293 del 18 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vitakraf» - GURI n.293 del 18 dicembre 2018

Regolamento (UE) 2018/2005 della Commissione del 17 dicembre 2018 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 le sostanze bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), benzilbutilftalato (BBP) e diisobutilftalato (DIBP) - GUCE L 322 del 18 dicembre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1980 della Commissione del 13 dicembre 2018 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2325 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di preparati di lecitine liquide, lecitine idrolizzate e lecitine disoleate come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali - GUCE L 317 del 14 dicembre 2018

Decisione di esecuzione (UE) 2018/1983 della Commissione del 26 ottobre 2018 che modifica gli allegati I e II della decisione 2003/467/CE per quanto riguarda la qualifica di determinate regioni italiane come ufficialmente indenni da tubercolosi e ufficialmente indenni da brucellosi per quanto riguarda gli allevamenti bovini - GUCE L 317 del 14 dicembre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1967 della Commissione del 12 dicembre 2018 che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza paromomicina per quanto riguarda il suo limite massimo di residui - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica regolamento (CE) n. 2037/2005 modifica le condizioni di autorizzazione di un additivo coccidiostatico - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento (CE) n. 1096/2008 della Commissione, del 6 novembre 2008, che modifica il regolamento (CE) n. 1356/2004 per quanto riguarda le condizioni per l'autorizzazione dell'additivo per mangimi «Elancoban», appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento (CE) n. 902/2009 della Commissione, del 28 settembre 2009, relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Roal Oy) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 della Commissione, del 5 settembre 2011, relativo all'autorizzazione del *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento (UE) n. 744/2012 della Commissione, del 16 agosto 2012, che modifica gli allegati I e II della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di arsenico, fluoro, piombo, mercurio, endosulfan, diossine, *Ambrosia ssp.*, diclazuril e lasalocid A sodico e le soglie d'intervento per le diossine - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 849/2012 della Commissione, del 19 settembre 2012, relativo all'autorizzazione di un preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina come additivo nei mangimi per polli da ingrasso, galline ovaiole, tutte le specie avicole minori da ingrasso e ovaiole e per suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* (titolare dell'autorizzazione Vetagro SpA) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1365/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di alfa-galattosidasi prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 120604) come additivo per mangimi destinati alle specie avicole minori da ingrasso e alle galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione Kerry Ingredients and Flavours) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/518 della Commissione, del 26 marzo 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori destinate alla produzione di uova e che modifica il regolamento di esecuzione (CE) n. 361/2011 per quanto concerne la compatibilità con i coccidiostatici (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd rappresentato da DSM Nutritional Products Sp. z o.o) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/661 della Commissione, del 28 aprile 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotte da *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 e da *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 come additivo per mangimi per polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole (titolare dell'autorizzazione Adisseo France S.A.S.) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1426 della Commissione, del 25 agosto 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di acido benzoico, timolo, eugenolo e piperina come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Product) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018



Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1105 della Commissione, dell'8 luglio 2015, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e specie avicole minori non destinate alla produzione di uova, e relativo all'autorizzazione di tale additivo per mangimi da impiegare nell'acqua da abbeveramento per polli da ingrasso e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 544/2013 per quanto riguarda il tenore massimo di tale additivo nell'alimento per animali completo e la sua compatibilità con i coccidiostatici (titolare dell'autorizzazione Biomin GmbH) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2016/329 della Commissione, dell'8 marzo 2016, concernente l'autorizzazione della 6-fitasi come additivo per mangimi destinati a tutte le specie aviarie e a suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe e specie suine minori (titolare dell'autorizzazione Lohmann Animal Nutrition GmbH) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/420 della Commissione, del 9 marzo 2017, relativo all'autorizzazione di un preparato di olio di timo, olio sintetico di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole (titolare dell'autorizzazione Delacon Biotechnik GmbH) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/440 della Commissione, del 13 marzo 2017, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole (titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition) - GUCE L 316 del 13 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hemo 15» - GURI n. 288 del 12 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Iso-Vet 1000 mg/g» vapore per inalazione, liquido - GURI n. 288 del 12 dicembre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alcide Uddergold» - GURI n. 288 del 12 dicembre 2018

Comunicato relativo al provvedimento n. 731 del 10 ottobre 2018 concernente il medicinale per uso veterinario «Therios 300 mg e 750 mg compresse per cani» - GURI n. 288 del 12 dicembre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Utertab 2000 mg compressa intrauterina per bovine» - GURI n. 288 del 12 dicembre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alfaxan multidoso 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti e conigli da compagnia» - GURI n. 288 del 12 dicembre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1957 della Commissione dell'11 dicembre 2018 che modifica il regolamento (UE) n. 885/2010 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione del preparato di narasin e nicarbazin come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Eli Lilly and Company Ltd) - GUCE L 315 del 12 dicembre 2018

Decreto 21 novembre 2018 - Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2019 - GURI n. 286 del 10 dicembre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Reflecto collare antiparassitario per cani» - GURI n. 285 del 7 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Noroseal 2,6 g sospensione intramammaria per bovini» - GURI n. 285 del 7 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Intraseal 2,6 g sospensione intramammaria per bovini» - GURI n. 285 del 7 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bovilis Bovipast RSP», sospensione iniettabile - GURI n. 285 del 7 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad uso immunologico «Cryomarex HVT» e «Cryomarex Rispens» - GURI n. 285 del 7 dicembre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad uso immunologico «Cryomarex Rispens + HVT» e «Mdvax» - GURI n. 285 del 7 dicembre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solaquin» - GURI n. 285 del 7 dicembre 2018

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) del medicinale per uso veterinario «BTVPUR», sospensione iniettabile per ovini e bovini - GURI n. 285 del 7 dicembre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Metamed 200 Premix» - GURI n. 284 del 6 dicembre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sulfametazina 20% Trei» - GURI n. 284 del 6 dicembre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Vetmedin» - GURI n. 284 del 6 dicembre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Drontal Multi Aroma Carne» - GURI n. 284 del 6 dicembre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Caniverm Forte» e «Caniverm Mite» antiparassitario per cani e gatti - GURI n. 284 del 6 dicembre 2018

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario - GURI n. 284 del 6 dicembre 2018

Regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione del 3 dicembre 2018 che modifica il 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 gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze - GUCE L 308 del 4 dicembre 2018