



FEDERCHIMICA  
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

### **Le Gazzette del mese di Marzo 2019 – Titoli**

Regolamento (UE) 2019/521 della Commissione del 27 marzo 2019 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele - GUCE L 86 del 28 marzo 2019

Regolamento (UE) 2019/480 della Commissione del 22 marzo 2019 recante modifica del regolamento (CE) n. 297/95 per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 1 aprile 2019 - GUCE L 82 del 25 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Altresyn 4 mg/ml soluzione orale per suini» - GURI n. 70 del 23 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zipyran compresse per cani XL» - GURI n. 70 del 23 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alfaxan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti» - GURI n. 70 del 23 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vitofyllin 50 e 100 mg compresse per cani» - GURI n. 70 del 23 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eritromicina Doxal, 200 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne (broiler) e galline ovaiole» - GURI n. 70 del 23 marzo 2019

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gelliprim Orale», confezioni e preparazioni varie - GURI n. 70 del 23 marzo 2019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Primun Gumboro, liofilizzato per somministrazione in acqua da bere per polli» - GURI n. 68 del 21 marzo 2019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duecto soluzione spot on per cani» - GURI n. 68 del 21 marzo 2019

Comunicato relativo all'estratto del decreto n. 10 del 23 gennaio 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario - GURI n. 68 del 21 marzo 2019

Comunicato relativo al provvedimento n. 21 del 18 gennaio 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flogostil 0,5% collirio soluzione per cani e gatti» - GURI n. 68 del 21 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hyogen» emulsione iniettabile per suini - GURI n. 68 del 21 marzo 2019





Regolamento di esecuzione (UE) 2019/454 della Commissione del 20 marzo 2019 relativo all'autorizzazione dei preparati di alfa-amilasi prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 o *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 nonché di un preparato di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 come additivi per l'insilaggio per tutte le specie animali - GUCE L 79 del 21 marzo 2019

Decreto 16 gennaio 2019 - Individuazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati - GURI n. 67 del 20 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izovermina» - GURI n. 67 del 20 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Pimocard» e «Cardisure flavoured» - GURI n. 67 del 20 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pulmodox 5% Premix» - GURI n. 67 del 20 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Icfvet» - GURI n. 67 del 20 marzo 2019

Regolamento di esecuzione (UE) 2019/423 della Commissione del 13 marzo 2019 che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «*Teat disinfectants biocidal product family of Novadan*» - GUCE L 74 del 18 marzo 2019

Regolamento di esecuzione (UE) 2019/403 della Commissione del 13 marzo 2019 che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Deosan Activate BPF based on Iodine» - GUCE L 72 del 14 marzo 2019

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1565 della Commissione, del 17 ottobre 2018, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori escluse le specie volatili ovaiole, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie suine minori (titolare dell'autorizzazione Elanco GmbH) - GUCE L 71 del 13 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cyclavance 100 mg/ml soluzione orale per cani e gatti» - GURI n. 60 del 12 marzo 2019)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Leishband» - GURI n. 60 del 12 marzo 2019)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Reflecto collare antiparassitario per cani» - GURI n. 60 del 12 marzo 2019)

Registrazione mediante procedura centralizzata e attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Evant» - GURI n. 60 del 12 marzo 2019)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario - GURI n.59 del 11 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bimoxyl L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini» - GURI n.59 del 11 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Denagard 450 mg/g e Denagard 100 mg/g» - GURI n.59 del 11 marzo 2019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diazedor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti» - GURI n.59 del 11 marzo 2019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Merlin 1,04g collare medicato per cani di taglia grande» - GURI n.59 del 11 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Plasmalife, Plasma equino fresco congelato per cavalli» - GURI n. 58 del 9 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amproline 400 mg/ml soluzione orale» - GURI n. 58 del 9 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gallifen 40mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per polli e fagiani» - GURI n. 58 del 9 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tylan 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini» - GURI n. 58 del 9 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flumechina 2% liquida Chemifarma, 20 mg/ml, soluzione orale per uso in acqua da bere o in mangime liquido per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori» - GURI n. 58 del 9 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramicina 5% liquido Chemifarma per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori» - GURI n. 58 del 9 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Zincofarm G» - GURI n. 58 del 9 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bravoxin 10 Sospensione iniettabile per bovini e ovini»- GURI n. 58 del 9 marzo 2019

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Drontal» compresse per gatti - GURI n. 57 del 8 marzo 2019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluzione iniettabile» - GURI n. 57 del 8 marzo 2019

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Trichopelen it» - GURI n. 57 del 8 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Milbemax» compresse per cani di piccola taglia e cuccioli, «Milbemax» compresse per cani, «Milbemax» compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli, «Milbemax» compresse masticabili per cani, «Milbemax» compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini e «Milbemax» compresse rivestite con film per gatti. - GURI n. 57 del 8 marzo 2019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Anthelmin» e «Dehinel» - GURI n. 57 del 8 marzo 2019

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Syvazul» - GURI n. 56 del 7 marzo 2019

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rompun» - GURI n. 56 del 7 marzo 2019

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Frontline Combo Spot-On cani piccoli» - GURI n. 56 del 7 marzo 2019

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Frontline Combo Spot-On cani grandi» - GURI n. 56 del 7 marzo 2019

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Frontline Combo Spot-On cani medi» - GURI n. 56 del 7 marzo 2019

Decreto 15 febbraio 2019 - Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.6 della Farmacopea europea 9<sup>a</sup> edizione ed eliminazione del capitolo generale Tossicità anormale e delle monografie Fitomenadione, Emetina cloridrato pentaidrato, Desossicortone acetato - GURI n. 54 del 5 marzo 2019

Decreto 15 febbraio 2019 - Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.5 della Farmacopea europea 9<sup>a</sup> edizione - GURI n. 54 del 5 marzo 2019