



FEDERCHIMICA
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Le Gazzette del mese di Ottobre 2018 – Titoli

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alverin» - GURI n. 254 del 31 ottobre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ectofly» - GURI n. 254 del 31 ottobre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Suvaxyn Parvo ST» - GURI n. 254 del 31 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hemo 15», soluzione iniettabile per cavalli bovini e suini - GURI n. 254 del 31 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enterisol Ileitis» - GURI n. 254 del 31 ottobre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tralieve 20 e 80 mg, compresse masticabili per cani» - GURI n. 254 del 31 ottobre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gallifen 200mg/ml», sospensione orale per uso in acqua da bere per polli - GURI n. 254 del 31 ottobre 2018

Rettifica relativa all'estratto del provvedimento n. 663 del 18 settembre 2018, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vasotop P 0,625 mg compresse per cani» - GURI n. 254 del 31 ottobre 2018

Decisione di esecuzione (UE) 2018/1623 della Commissione del 29 ottobre 2018 a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle zanzare artificialmente infettate da *Wolbachia* utilizzate a fini di controllo dei vettori - GUCE L 271 del 30 ottobre 2018

Decisione di esecuzione (UE) 2018/1622 della Commissione del 29 ottobre 2018 concernente la non approvazione di alcuni principi attivi nei biocidi a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio - GUCE L 271 del 30 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario ad azione immunologica «Canigen Pi/L, liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani», «Canigen L, sospensione iniettabile per cani», «Canigen DHPPi/L, liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani» - GURI n. 248 del 24 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per usi veterinari «Zodon» e «Efex» - GURI n. 248 del 24 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Floh 50 mg soluzione spot-on per gatti», «Floh 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola», «Floh 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media», «Floh 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande» e «Floh 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante» - GURI n. 248 del 24 ottobre 2018



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zeronil 50 mg soluzione spot-on per gatti», «Zeronil 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola», «Zeronil 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media», «Zeronil 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande» e «Zeronil 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande» - GURI n. 248 del 24 ottobre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Surolan» - GURI n. 247 del 23 ottobre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Fortekor Sabor» - GURI n. 247 del 23 ottobre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Drontal compresse per gatti» - GURI n. 247 del 23 ottobre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxival 500 mg/g polvere orale per suini e polli» - GURI n. 247 del 23 ottobre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enrotril 100mg/ml Solution for Injection for Cattle» - GURI n. 247 del 23 ottobre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario - GURI n. 247 del 23 ottobre 2018

Comunicato di rettifica concernente il medicinale per uso veterinario «Glucosio S.A.L.F. 50%» - GURI n. 247 del 23 ottobre 2018

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Ubac» - GURI n. 247 del 23 ottobre 2018

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Geskeypur G1» - GURI n. 246 del 22 ottobre 2018

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Finemast asciutta» - GURI n. 246 del 22 ottobre 2018

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oxy 75 pesci» - GURI n. 246 del 22 ottobre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Synulox 50 mg» (18A06737)

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Synulox 250 mg» - GURI n. 246 del 22 ottobre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Synulox 500 mg» - GURI n. 246 del 22 ottobre 2018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Baytril Flavour 15 mg» - GURI n. 246 del 22 ottobre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1569 della Commissione del 18 ottobre 2018 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1110/2011 relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Roal Oy) - GUCE L 262 del 19 ottobre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1568 della Commissione del 18 ottobre 2018 relativo all'autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotta da *Komagataella phaffii* (DSM 32159) come additivo per mangimi destinati a tutti i suini e a tutte le specie di pollame - GUCE L 262 del 19 ottobre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1567 della Commissione del 18 ottobre 2018 che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/249 relativo all'autorizzazione delle sostanze taurina, beta-alanina, L-alanina, L-arginina, acido L-aspartico, L-istidina, D,L-isoleucina, L-leucina, L-fenilalanina, L-prolina, D,L-serina, L-tirosina, L-metionina, L-valina, L-cisteina, glicina, glutammato monosodico e acido L-glutamico come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della sostanza L-cisteina cloridrato monoidrato per tutte le specie ad eccezione di gatti e cani - GUCE L 262 del 19 ottobre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1566 della Commissione del 18 ottobre 2018 relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,3 (4) -beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da *Aspergillus niger* (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da *Aspergillus niger* (ATCC66222) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e specie suine minori (svezzate) e recante modifica del regolamento (CE) n. 1453/2004 (titolare dell'autorizzazione Andrès Pintaluba SA) - GUCE L 262 del 19 ottobre 2018

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 262 del 19 ottobre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1564 della Commissione del 17 ottobre 2018 relativo all'autorizzazione di un preparato di dolomite-magnesite come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, ad eccezione delle vacche da latte e di altri ruminanti per la produzione lattiero-casearia, dei suinetti svezzati e dei suini da ingrasso - GUCE L 262 del 19 ottobre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1559 della Commissione del 17 ottobre 2018 relativo all'autorizzazione della tintura di cumino (*Cuminum cyminum* L.) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali - GUCE L 261 del 18 ottobre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1558 della Commissione del 17 ottobre 2018 relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) come additivo per mangimi destinati a gatti e cani (titolare dell'autorizzazione Centro Sperimentale del Latte) - GUCE L 261 del 18 ottobre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1550 della Commissione del 16 ottobre 2018 relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'acido benzoico come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e suini da ingrasso e recante abrogazione dei regolamenti (CE) n. 1730/2006 e (CE) n. 1138/2007 (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd) - GUCE L 260 del 17 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Wormax 10 flavour» - GURI n. 241 del 16 ottobre 2018



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Afilaria SR 3,4 mg/ml» - GURI n. 241 del 16 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Deroxen oto, 1,5 mg/ml» soluzione auricolare per cani e gatti - GURI n. 241 del 16 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oxydrench» sospensione orale - GURI n. 241 del 16 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pracetam 200 mg/g» polvere per uso in acqua da bere per suini - GURI n. 241 del 16 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rilexine 500 HL asciutta» sospensione intramammaria per vacche da latte - GURI n. 241 del 16 ottobre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Standalone 258,5 mg/10 ml» sospensione intramammaria per bovine da latte in lattazione - GURI n. 241 del 16 ottobre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Kalmofarm 250 mg/ml» soluzione orale per uso in acqua da bere o mangime liquido per suini - GURI n. 241 del 16 ottobre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1543 della Commissione del 15 ottobre 2018 relativo all'autorizzazione di un preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali - GUCE L 259 del 16 ottobre 2018

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1533 della Commissione del 12 ottobre 2018 relativo all'autorizzazione dell'alginato di sodio come additivo per mangimi destinati a gatti, cani e altri animali non da produzione alimentare e ai pesci e dell'alginato di potassio come additivo per mangimi destinati a gatti e cani - GUCE L 257 del 15 ottobre 2018

Regolamento (UE) 2018/1513 della Commissione del 10 ottobre 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 talune sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B - GUCE L 256 del 12 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hemo 15 soluzione iniettabile per cavalli bovini e suini» - GURI n. 235 del 9 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ubrolexin sospensione intramammaria per bovine in lattazione» - GURI n. 235 del 9 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sodio Cloruro 0,9%» - GURI n. 235 del 9 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Paracox, Paracox 5» - GURI n. 235 del 9 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vasotop P 0,625 mg compresse per cani» - GURI n. 235 del 9 ottobre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neoiven 500.000 U.I./g, polvere per uso in acqua da bere/sucedanei del latte» - GURI n. 235 del 9 ottobre 2018

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. 234 del 8 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Wellicox 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli» - GURI n. 234 del 8 ottobre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Biocom P Vet sospensione per iniezione per visoni» - GURI n. 234 del 8 ottobre 2018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cross Vetpharm Group LTD» - GURI n. 234 del 8 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Porsilis Prrs» - GURI n. 233 del 6 ottobre 2018

Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario - GURI n. 233 del 6 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Baytril® 25 mg/ml» - GURI n. 233 del 6 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Baytril® 5 mg/ml» con "pig doser" per suinetti e conigli - GURI n. 233 del 6 ottobre 2018

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Canigen Cep/L» - GURI n. 233 del 6 ottobre 2018

Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione del 4 ottobre 2018 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 e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione - GUCE L 251 del 5 ottobre 2018

Rettifica del regolamento (UE) 2017/227 della Commissione, del 9 febbraio 2017, recante modifica dell'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'ossido di bis(pentabromofenile) - GUCE L 249 del 4 ottobre 2018

Decisione di esecuzione (UE) 2018/1479 della Commissione del 3 ottobre 2018 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fluoruro di solforile ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 - GUCE L 249 del 4 ottobre 2018

Decisione di esecuzione (UE) 2018/1477 della Commissione del 2 ottobre 2018 relativa ai termini e alle condizioni delle autorizzazioni di biocidi contenenti etil butil acetilamino propionato comunicati dal Belgio a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio - GUCE L 249 del 4 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Glucosio S.A.L.F. 50%» - GURI n. 229 del 2 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Vimco» emulsione iniettabile per pecore e capre - GURI n. 229 del 2 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Zodon 25 mg/ml» soluzione orale per gatti e cani, «Pracetam 10%» premiscela per alimenti medicamentosi per suini e «Modulis 100 mg/ml» soluzione orale per cani - GURI n. 229 del 2 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cepitect 250 mg» sospensione intramammaria per bovine in asciutta - GURI n. 229 del 2 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilosina 20% Filozoo SRL - 200 mg/g» polvere per soluzione orale per suini e broilers - GURI n. 229 del 2 ottobre 2018

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Specin» - GURI n. 229 del 2 ottobre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pigfen 200 mg/ml sospensione orale per uso in acqua da bere per suini» - GURI n. 228 del 1 ottobre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Mammit-io 3 mg/ml, soluzione per l'immersione della mammella dei bovini» - GURI n. 228 del 1 ottobre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tildosin 250 mg/ml soluzione per uso nell'acqua da bere o nel latte artificiale per bovini, suini, polli e tacchini - GURI n. 228 del 1 ottobre 2018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilmicosol 250 mg/ml concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere o succedaneo del latte» - GURI n. 228 del 1 ottobre 2018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ainil 300mg/ml» concentrato per soluzione orale per bovini e suini. (18A06240) (GU n.228 del 1-10-2018)