

### Attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale «Proteq West Nile».

*Provvedimento n. 182 del 20 settembre 2011*

Registrazione mediante Procedura Centralizzata.

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C. : Merial SA – Francia.

Rappresentante in Italia: Merial Italia.

Specialità medicinale: PROTEQ WEST NILE.

Confezioni autorizzate:

scatola da 1 flacone da 1 dose - N.I.N. 104434016 - n. procedura europea: EU/2/11/129/001;

scatola da 2 flaconi da 1 dose - N.I.N. 104434028 - n. procedura europea: EU/2/11/129/002;

scatola da 5 flaconi da 1 dose - N.I.N. 104434030 - n. procedura europea: EU/2/11/129/003;

scatola da 10 flaconi da 1 dose - N.I.N. 104434042 - n. procedura europea: EU/2/11/129/004.

Regime di dispensazione: «Da fornire solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile».

«L'impiego di tale prodotto, deve essere effettuato da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità. L'avvenuta prescrizione deve essere comunicata entro tre giorni, dal veterinario prescrittore direttamente al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali da sottoporre a trattamento e della data della prescrizione».

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione Europea in data 5 agosto 2011 C(2011)5834 (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm>) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione Europea.

11A13492

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gellipen».

*Estratto provvedimento n. 207 del 5 ottobre 2011*

Specialità medicinale per uso veterinario GELLIPEN - AIC n. 102073.

Titolare A.I.C.: Intervet Productions s.r.l., con sede in via Nettunense Km. 30.300, Aprilia, Latina.

Oggetto: modifica di specie animale autorizzata.

Si dispone, per la specialità medicinale per uso veterinario Gellipen - AIC n. 102073, la seguente modifica, per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate, della specie animale autorizzata: da equini a equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

La società titolare dell'autorizzazione di cui trattasi è tenuta ad adeguare gli stampati delle confezioni in commercio entro sessanta giorni.

Il presente provvedimento è efficace dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A13727

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Peni-Strepto».

*Estratto provvedimento n. 208 del 5 ottobre 2011*

Specialità medicinale per uso veterinario: «Peni-Strepto» - AIC n. 101574.

Titolare AIC: Virbac S.A., 1ere Avenue – 2065 M, L.I.D., 06516 Carros, Francia.

Oggetto: modifica di specie animale autorizzata.

Si dispone, per la specialità medicinale per uso veterinario «Peni-Strepto» - AIC n. 101574, la seguente modifica, per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate, della specie animale autorizzata: da equini a equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

La società titolare dell'autorizzazione di cui trattasi è tenuta ad adeguare gli stampati delle confezioni in commercio entro sessanta giorni.

Il presente provvedimento è efficace dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A13728

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetalgin».

*Estratto provvedimento n. 214 del 12 ottobre 2011*

Specialità medicinale per uso veterinario VETALGIN - AIC n. 100239.

Titolare AIC: Intervet International B.V., Wim de Korverstraat 35, P.O. Box 31, Boxmeer, Olanda.

Oggetto: eliminazione di specie animale dalle indicazioni d'uso.

Per la specialità medicinale per uso veterinario Vetalgin - AIC n. 100239, si dispone, per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate, l'eliminazione dalle indicazioni d'uso della seguente specie animale: caprina.

La società titolare dell'autorizzazione di cui trattasi è tenuta ad adeguare gli stampati delle confezioni in commercio entro sessanta giorni.

Il presente provvedimento è efficace dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A13729

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pamizole L».

*Estratto provvedimento n. 216 del 12 ottobre 2011*

Specialità medicinale per uso veterinario: PAMIZOLE L - AIC n. 101762.

Titolare AIC: Fatro Spa, con sede in via Emilia, 285, Ozzano Emilia, Bologna.

Oggetto: eliminazione di specie animale dalle indicazioni d'uso.

Per la specialità medicinale per uso veterinario Pamizole L - AIC n. 101762, si dispone, per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate, l'eliminazione dalle indicazioni d'uso della seguente specie animale: caprina.

La società titolare dell'autorizzazione di cui trattasi è tenuta ad adeguare gli stampati delle confezioni in commercio entro sessanta giorni.

Il presente provvedimento è efficace dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A13730

