

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dinalgen» soluzione iniettabile.

Provvedimento n. 226 del 30 settembre 2008

Specialità medicinale per uso veterinario DINALGEN soluzione iniettabile nelle confezioni:

scatola 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 103700011;

scatola 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103700023;

scatola 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103700035;

scatola 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103700047.

Oggetto: variazione tipo II: modifica stampati illustrativi.

Variazione tipo II: riduzione tempi di sospensione per la specie suina.

Titolare A.I.C.: Esteve S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano - via Ippolito Rosellini, 12 - codice fiscale n. 07306141008.

È autorizzata la variazione tipo II della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, concernente la riduzione dei tempi di sospensione per la specie suina da quattro ad un giorno.

Pertanto i tempi di sospensione ora autorizzati sono: suini: carni e visceri: un giorno.

È autorizzata altresì la modifica del sommario delle caratteristiche del prodotto e, precisamente dei punti:

5.2 Indicazioni terapeutiche;

5.6 Utilizzazione durante la gestazione e l'allattamento;

5.8 Posologia e modalità di somministrazione.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A07560

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Noroclav 50 mg e 250 mg».

Provvedimento n. 227 del 30 settembre 2008

Procedure di mutuo riconoscimento NN. UK/V/0195/001/II/003 e UK/V/0195/001-002/IB/005.

Oggetto: Specialità medicinale per uso veterinario NOROCLAV 50 mg e 250 mg compresse;

Confezioni:

tubo da 100 compresse da 50 mg - A.I.C. numero 103673012;

tubo da 500 compresse da 50 mg - A.I.C. numero 103673024;

2 blister da 10 cpr da 50 mg - A.I.C. numero 103673036;

10 blister da 10 cpr da 50 mg - A.I.C. numero 103673048;

50 blister da 10 cpr da 50 mg - A.I.C. numero 103673051;

tubo da 100 compresse da 250 mg - A.I.C. numero 103673063;

tubo da 250 compresse da 250 mg - A.I.C. numero 103673075;

4 blister da 5 cpr da 250 mg - A.I.C. numero 103673087;

10 blister da 5 cpr da 250 mg - A.I.C. numero 103673099;

50 blister da 5 cpr da 250 mg - A.I.C. numero 103673101.

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited - sita in Station Works - Camlough Road - Newry - Co. Down, BT35 6JP - Irlanda del Nord.

Oggetto del provvedimento:

1) Variazione tipo II - estensione specie di destinazione;

2) Variazione tipo II - estensione periodo validità.

Si autorizzano le modifiche di seguito riportate:

1) Esclusivamente per le confezioni da 50 mg (A.I.C. n. 103673012 - 103673024 - 103673036 - 103673048 - 103673051) si autorizza l'estensione alla specie gatto.

2) Esclusivamente per le confezioni in blister del dosaggio da 50 mg e 250 mg si autorizza l'estensione del periodo di validità del prodotto finito da 18 mesi a 24 mesi. La validità delle confezioni tubo resta invariato (6 mesi).

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ha validità immediata.

08A07561

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinnovo, ad alcuni organismi, delle abilitazioni all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici.

Con decreti del direttore generale per la vigilanza e la normativa tecnica, emanati ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, ai sottototati organismi:

Genesis Certificazioni S.r.l., via dell'Annunciata 21-1 - Milano;

GIA.DA S.r.l., via Umberto I, 81 - Maniago (Pordenone);

Seven S.r.l., via Harry Dunant, 6 - Castiglione delle Stiviere (Mantova)

Atef S.r.l., via Imbriani, 26 - Bari;

I.C.T. S.r.l., via A. Catalani, 68 - Milano;

Equa S.r.l., via Cavaglio, 10 - Fontaneto D'Agogna (Novara);

Sidelmed S.p.a., via II Demanio I, piazza del Galdo - Mercato San Severino (Salerno);

C.I.P.E.S. S.r.l., via Arcangeli, 19 - Macerata.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 7 ottobre 2008.

08A07811

Abrogazione dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie alla società Ergotecnica S.r.l. in Torino.

Con decreto del direttore generale per la vigilanza e la normativa tecnica del 20 ottobre 2008, considerato che con lettera del 1° agosto 2008, la società Ergotecnica s.r.l. con sede in Torino, Corso Bramante 56/B, ha dichiarato di voler cessare l'attività quale organismo abilitato ad effettuare verifiche periodiche e straordinarie ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 462/2001, l'abilitazione già concessa con decreto direttoriale 24 settembre 2007, è abrogata.

08A07810