

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 101286933.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.a. con sede legale in Milano, via Vittor Pisani n. 16 - codice fiscale 00221300288.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo II ridotta - aggiunta nuovo sito di produzione e nuovo sito rilascio lotti, compreso il controllo.

Si autorizzano, oltre al sito produttivo già autorizzato Merck Sharp & Dohme B.V. - Haarlem (Olanda) responsabile anche del rilascio dei lotti, l'aggiunta dei seguenti siti:

nuovo sito produttivo: Merial Saude Animal Ltda-Fazenda Sao Francisco s/n P.O. Box 242 Paulinia - CEP 13140 970 Sa Paulo - Brasile;

nuovo sito responsabile del rilascio dei lotti, compreso il controllo: Merial S.A.S. 4 - Chemin du Calquet 31300 Tolosa (Francia).

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A07391

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Voren Retard»

Provvedimento n. 156 del 12 luglio 2007

Specialità medicinale per uso veterinario VOREN RETARD sospensione iniettabile, nelle confezioni: flacone da 50 ml - A.I.C. n. 100207012.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH - Ingelheim am Rhein (Germania), rappresentata in Italia dalla società Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Reggello (Firenze) - località Prulli n. 103/c - codice fiscale n. 00421210485.

Oggetto: variazione tipo I: eliminazione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto semifinito o finito, imballaggio, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti).

È autorizzata la variazione tipo I della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, concernente l'eliminazione dai siti produttivi autorizzati per la fabbricazione del prodotto finito l'officina di seguito indicata: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 6588, Biberach/Riss (Germania).

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.

07A07390

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dogalina»

Provvedimenti numeri 157-158-159 del 13 luglio 2007

Specialità medicinale per uso veterinario DOGALINA.

Confezioni: scatola da 90 compresse - A.I.C. n. 101014013:

1) variazione di tipo IA n. 41 a1 - richiesta nuova confezione da 60 compresse;

2) variazione tipo IB, n. 7c - sostituzione sito produttivo compreso controllo e rilascio lotti;

3) variazione tipo IA, n. 29b - modifica composizione qualitativa del materiale di imballaggio primario.

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

Oggetto del provvedimento:

1) variazione tipo IA n. 41 a1 - richiesta nuova confezione da 60 compresse;

2) variazione tipo IB, n. 7c - sostituzione sito produttivo compreso controllo e rilascio lotti;

3) variazione tipo IA, n. 29b - modifica composizione qualitativa del materiale di imballaggio primario.

Si autorizzano le seguenti variazioni:

1) l'immissione in commercio della sottoindicata una nuova confezione per cani:

3 blister da 60 compresse - A.I.C. n. 101014025;

2) la produzione della specialità medicinale, compreso controllo e rilascio lotti del prodotto finito, è trasferita presso il sito produttivo: Labiana Pharmaceuticals. S.L.U. c/Gorcs y Lladó n. 188 Pol. Industrial Salvatela - 08210 Barbera del Vallés - Barcellona (Spagna).

I siti già autorizzati: ACRAF Angelini Francesco e Collalto Farmaceutici non sono più autorizzati alla produzione della presente specialità medicinale;

3) si autorizza la modifica della composizione qualitativa del contenitore primario (blister) del prodotto finito. Il blister attualmente autorizzato, costituito da pvc-Alluminio, è sostituito da un blister costituito da pvc/pvdc-Alluminio. La validità del prodotto resta invariata.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A07389

Nomina di alcuni componenti del comitato prezzi e rimborso presso l'AIFA

Con decreto ministeriale del 9 marzo 2007, emanato ai sensi dell'art. 19, comma 7, del decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, è stato disposto che, in seno al Comitato prezzi e rimborso costituito presso l'Agenzia italiana del farmaco, la dott.ssa Patrizia Munzi Bitetti è sostituita dalla dott.ssa Claudia La Cavera, dirigente del Dipartimento fondo sanitario regionale dell'Assessorato alla sanità della regione Sicilia e che, ai sensi dell'art. 155, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, alle riunioni del predetto comitato prezzi e rimborsi partecipa la dott.ssa Claudia Arcà, specialista C2, della Direzione dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute.

07A07395