

60. Pharmacia Italia S.r.l. - viale Umbria n. 55/57 - 40065 Rozzano (Milano).
61. Prime European Therapeutics - Euticals S.p.a. - viale Milano n. 86 - 26866 Lodi.
62. PRC Ticinum Lab S.r.l. - via Bovio n. 6 - 28100 Novara.
63. Research Toxicology Centre S.p.a. - via Tito Speri n. 14 - 00040 Pomezia (Roma).
64. S. M. farmaceutici S.r.l. - via Zona Industriale - 85050 Tito Scalo (Potenza).
65. Salf laboratorio farmacologico S.p.a. - via G. Marconi n. 2 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo).
66. Silvano Chiapparoli logistica S.p.a. - via delle Industrie snc - 26814 Livraga (Lodi).
67. Silvano Chiapparoli logistica S.p.a. - via Morolense n. 1/B - 03012 Anagni (Frosinone).
68. Sterigenics Italy S.p.a. - via Marzabotto n. 4 - 40061 Minerbio (Bologna).
69. Teknofarma S.p.a. - Strada comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n. 14 - 10156 Torino.
70. Tosvar S.r.l. - via del Lavoro n. 10 - 20060 Pozzo d'Adda (Milano).
71. Tubilux Pharma S.p.a. - via Costarica n. 20/22 - 00071 Pomezia (Roma).
72. Unione Commerciale Lombarda S.p.a. - via G. di Vittorio n. 36 - 25125 Brescia.
73. UPS Healthcare Italia S.r.l. - via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (Roma).
74. Vetem S.p.a. - Lungomare L. Pirandello n. 8 - 92014 Porto Empedocle (Agrigento).
75. Vétoquinol Italia S.p.a. - via Piana n. 265 - 47032 Bertinoro (Forlì Cesena).
76. Zoetis Manufacturing Italia S.r.l. - via F. Gorgone 6 s.n.c. - 95121 Catania.
77. Zoetis Manufacturing Medolla S.r.l. - via Rubadello n. 6 - 40136 Medolla (Modena).

**17A05214**

**Attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.), regime di dispensazione per nuove confezioni e modifica del regime di dispensazione per la specie cane del medicinale per uso veterinario «Activyl».**

*Provvedimento n. 382 del 27 giugno 2017*

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Boxmeer - Olanda.

Rappresentante in Italia: MSD Animal Health S.r.l.

Specialità medicinale: ACTIVYL.

EU/2/10/118 – soluzione spot on - N.I.N. 104286.

**Confezioni autorizzate:**

DITTA TITOLARE	MEDICINALE	CONFEZIONE	NIN	REGIME DI DISPENSAZIONE	PROCEDURA EUROPEA
Intervet International B.V.	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 1 pipetta 0.51 ml	104286 – 012	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/001
Intervet International B.V.	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 1 pipetta 0.77 ml	104286 – 024	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/003
Intervet International B.V.	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 1 pipetta 1.54 ml	104286 – 036	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/005
Intervet International B.V.	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 1 pipetta 3.08 ml	104286 – 048	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/007
Intervet International B.V.	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 1 pipetta 4.62 ml	104286 – 051	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/009
Intervet International B.V.	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on gatti 1 pipetta 0.51 ml	104286 – 063	RNR Ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile	EU/2/10/118/011
Intervet International B.V.	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on gatti 1 pipetta 1.03 ml	104286 – 075	RNR Ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile	EU/2/10/118/013



DITTA TITOLARE	MEDICINALE	CONFEZIONE	NIN	REGIME DI DISPENSAZIONE	PROCEDURA EUROPEA
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 4 pipette 0.51 ml	104286 – 087	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/002
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 4 pipette 0.77 ml	104286 – 099	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/004
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 4 pipette 1.54 ml	104286 – 101	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/006
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 4 pipette 3.08 ml	104286 – 113	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/008
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 4 pipette 4.62 ml	104286 – 125	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/010
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on gatti 4 pipette 0.51 ml	104286 – 137	RNR Ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile	EU/2/10/118/012
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on gatti 4 pipette 1.03 ml	104286 – 149	RNR Ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile	EU/2/10/118/014
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 6 pipette 0.51 ml	104286 – 152	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/015
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 6 pipette 0.77 ml	104286 – 164	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/016
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 6 pipette 1.54 ml	104286 – 176	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/017
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 6 pipette 3.08 ml	104286 – 188	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/018
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on cani 6 pipette 4.62 ml	104286 – 190	SOP Senza obbligo di prescrizione	EU/2/10/118/019
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on gatti 6 pipette 0.51 ml	104286 – 202	RNR Ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile	EU/2/10/118/020
Intervet International B.V	Activyl	195 mg/ml - soluzione spot-on gatti 6 pipette 1.03 ml	104286 – 214	RNR Ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile	EU/2/10/118/021

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha validità dalla data della decisione della UE.

17A05215

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Equip EHV 1,4» sospensione iniettabile per cavalli e ponies.

*Estratto provvedimento n. 381 del 26 giugno 2017*

Medicinale veterinario ad azione immunologica EQUIP EHV 1,4 sospensione iniettabile per cavalli e ponies - A.I.C. n. 101976.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. con sede in via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento:

numero procedura Worksharing: DE/V/natWS/IB/2016/114;

variazione IA - B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finite.

