



# *Ministero della Salute*

*DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI*  
*Ufficio 4 Medicinali veterinari*

Decreto n° 108

Il Direttore Generale

Visto il Decreto Legislativo 06 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche;

Visto l'articolo 4 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il Decreto con il quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale veterinario indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la nota della ditta KRKA dd Novo Mesto, con la quale rinuncia all'immissione in commercio del medicinale veterinario indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Ritenuto opportuno procedere alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Decreta:

Art. 1

È revocata, per le motivazioni citate in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Enroxal iniettabile 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini (vitelli), suini, ovini e caprini.

A.I.C. n. 104353038 A.I.C. n. 104353040

Enroxal iniettabile 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini (vitelli), suini, ovini e caprini.

A.I.C. n. 104353014 A.I.C. n. 104353026

Art.2

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di notifica dell'atto all'impresa interessata.

Art. 3

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato sul Portale del Ministero della Salute, ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69.

Roma, li 16 ottobre 2020

IL SEGRETARIO GENERALE

Dott. Giuseppe Ruocco

**RUOCCO GIUSI**

2020.10.16 16:18:40

CN=RUOCCO GIUSEPPE  
C=IT  
2.5.4.4=RUOCCO  
2.5.4.42=GIUSEPPE

RSA/2048 bits

*Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa*

*Responsabile del procedimento:*

*Dott.ssa Angelica Maggio*

*Referente del procedimento:*

*Dott. Fabrizio Marchion*



# *Ministero della Salute*

*DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI*  
*Ufficio 4 Medicinali veterinari*

Decreto n° 109

## IL SEGRETARIO GENERALE

Visto il Decreto Legislativo 06 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche;

Visto l'articolo 4 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 Nuove norme sul procedimento amministrativo;

VISTO l'articolo 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n.59, il quale prevede che il Segretario generale, nelle more dell'attribuzione degli incarichi ai titolari di centro di responsabilità amministrativa, adotti, anche ad interim, i provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'azione amministrativa delle direzioni generali;

Visto il Decreto con il quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale veterinario indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la nota del 09/10/2020, della ditta Ecuphar NV Legeweg 157-8020 Oostkamp Belgio ,con la quale rinuncia all'immissione in commercio del medicinale veterinario indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Ritenuto opportuno procedere alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Decreta:

### Art. 1

È revocata, per le motivazioni citate in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.

Isocare 1000 mg/g, vapore liquido per inalazione A.I.C. 104921010

### Art. 2

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di notifica dell'atto all'impresa interessata.

Art. 3

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato sul Portale del Ministero della Salute, ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69.  
Roma, 19 ottobre 2020

IL SEGRETARIO GENERALE

Dott. Giuseppe Ruocco



*Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa*

*Responsabile del procedimento:  
Dott.ssa Angelica Maggio  
Referente del procedimento:  
Dott. Fabrizio Marchion*



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 4 Medicinali veterinari

Decreto n° 105

IL SEGRETARIO GENERALE

Visto il Decreto Legislativo 06 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche;

Visto l'articolo 4 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 Nuove norme sul procedimento amministrativo;

VISTO l'articolo 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n.59, il quale prevede che il Segretario generale, nelle more dell'attribuzione degli incarichi ai titolari di centro di responsabilità amministrativa, adotti, anche ad interim, i provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'azione amministrativa delle direzioni generali;

Visto il Decreto con il quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale veterinario indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la nota del 13/10/2020, della ditta Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A, con la quale rinuncia all'immissione in commercio del medicinale veterinario indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Ritenuto opportuno procedere alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Decreta:

Art. 1

È revocata, per le motivazioni citate in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

## **Akipor AIC 102383**

Liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile indicato per immunizzazione attiva dei suini da ingrasso contro la malattia di Aujeszky

- Scatola con 1 flacone da 10 dosi di vaccino + flacone da 20 ml di diluente A.I.C. 102383039
- Scatola con 1 flacone da 50 dosi di vaccino + flacone da 100 ml di diluente A.I.C. 102383027
- Scatola con 1 flacone da 100 dosi di vaccino + flacone da 200 ml di diluente A.I.C. 102383015
- Scatole con 10 flaconi da 50 dosi di vaccino + 10 flaconi da 100 ml di diluente A.I.C. 102383041

Art.2

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di notifica dell'atto all'impresa interessata.

### Art. 3

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato sul Portale del Ministero della Salute, ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69.

Roma, 19 ottobre 2020

IL SEGRETARIO GENERALE

Dott. Giuseppe Ruocco

RUOCCO GIUSI

2020.10.19 19:17:42

CN=RUOCCO GIUSEPPE  
C=IT  
2.5.4.4=RUOCCO  
2.5.4.42=GIUSEPPE

RSA/2048 bits

*Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa*

*Responsabile del procedimento:*

*Dott.ssa Angelica Maggio*

*Referente del procedimento:*

*Dott. Fabrizio Marchion*