Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03342

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dinalgen 300 mg/ml», soluzione orale per suini e bovini.

Estratto provvedimento n. 211 del 19 aprile 2017

Medicinale veterinario: DINALGEN 300 mg/ml soluzione orale per suini e bovini (A.I.C.: n. 103699).

Titolare A.I.C.: Ecuphar Veterinaria, S.L.U. Avenida Rio de Janeiro, 60-66 Planta 13 Barcellona - Spagna.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA, C.II.6.a. Modifiche dell'etichettatura o del foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto - informazioni amministrative relative al rappresentante del titolare.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata, la seguente modifica:

Aggiunta del rappresentante locale: Ecuphar Italia S.r.l. - Viale Francesco Restelli, 3/7 - piano 1 - 20124 Milano (Italia).

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03343

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dobetin B1», soluzione iniettabile per equini, bovini, suini, cani e gatti.

Estratto provvedimento n. 212 del 19 aprile 2017

Medicinale veterinario DOBETIN B1 soluzione iniettabile per equini, bovini, suini, cani e gatti (A.I.C.: n. 101009).

Titolare A.I.C.: Ecuphar Veterinaria , S.L.U. Avenida Rio de Janeiro, 60-66 Planta 13 Barcellona Spagna.

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IA, C.II.6.a. Modifiche dell'etichettatura o del foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto - informazioni amministrative relative al rappresentante del titolare.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata, la seguente modifica: aggiunta del rappresentante locale: Ecuphar Italia S.r.l. viale Francesco Restelli nn. 3/7, piano 1, 20124 Milano (Italia).

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nella sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03344

Autorizzazione all'organismo IMQ S.p.a., in Milano, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, datato 8 maggio 2017, l'organismo notificato IMQ S.p.A., con sede legale in via Quintiliano 43 Milano, è stato autorizzato all'attività di certificazione di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, per cinque anni, per le seguenti tipologie di dispositivi medici e di dispositivi medici impiantabili attivi:

Tabella 1 - Dispositivi medici impiantabili attivi/*Active implantable medical devices*

CODICE/*CODE*	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI, DESCRIZIONE** ***AIMD SCOPE EXPRESSIONS***	**Allegati/ Annexes**	**Limitazioni/Limitations**
AIMD 0100	**Dispositivi medici impiantabili attivi in generale** ***General active implantable medical devices***		
AIMD 0101	Dispositivi medici impiantabili attivi per stimolazione/inibizione *Active implantable medical devices for stimulation/ inhibition*	2, 5	