

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fortekor 2,5, Fortekor flavour 5 e Fortekor flavour 20».**

*Estratto provvedimento n. 433 dell'8 luglio 2019*

Medicinale veterinario: FORTEKOR 2,5, FORTEKOR FLAVOUR 5 e FORTEKOR FLAVOUR 20.

Confezioni: A.I.C. n. 101962.

Titolare dell'A.I.C.: Elanco GmbH Heinz, Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IA, adeguamento degli stampati alla rettifica del 5 marzo 2019C (2019) 1917, alla decisione di esecuzione C(2012) 772, della Commissione europea del 6 febbraio 2012, relativa, nel quadro dell'art. 34, della direttiva n. 2001/82/CE del Parlamento europeo e del consiglio all'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti benazepril cloridrato.

Si autorizza la variazione la quale comporta la modifica del punto 5 del solo foglietto illustrativo con l'aggiunta della seguente frase:

non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.

Lo smaltimento scorte deve essere adeguato al decreto 17 aprile 2019 (Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Fortekor e denominazioni associate», contenenti la sostanza attiva «benazepril cloridrato»). *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 16 maggio 2019, n. 113.

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

19A04847

**Elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario.**

Si riporta l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'art. 46 del decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193, «Attuazione della direttiva n. 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» alla data del 30 giugno 2019.

Le tipologie di produzioni o controlli autorizzate agli stabilimenti in elenco, sono riportate dettagliatamente nelle rispettive autorizzazioni che sono state notificate alle società titolari degli stabilimenti stessi.

Il medesimo elenco è altresì disponibile sul sito del Ministero della salute alla sezione farmaci e dispositivi veterinari [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

1. Abbvie S.r.l.

s.r. 148 Pontina, km 52 snc - loc. Campoverde di Aprilia - 04011 Aprilia (Latina);

2. Acel Pharma s.r.l.

via Alessandro Manzoni n. 2 - 10092 Beinasco (Torino);

3. Acme Drugs S.r.l.

via Portella della Ginestra n. 9 - 42025 Cavriago (Reggio Emilia);

4. ACS Dobfar S.p.a.

viale Addetta n. 2a/12 - 20067 Tribiano (Milano);

5. ACS Dobfar S.p.a.

via Rossini nn. 7/9/11 - 20067 Tribiano (Milano);

6. ACS Dobfar S.p.a.

Nucleo Industriale S. Atto - 64020 S. Nicolò a Tordino (Teramo);

7. ACS Dobfar S.p.a.

via Laurentina km 24,730 - 00071 Pomezia (Roma);

8. Adare Pharmaceuticals S.r.l.

via Martin Luther King n. 13 - 20060 Pessano con Bornago (Milano);

9. Alfa Omega S.r.l.

via Leonardo da Vinci n. 28 - 44100 Copparo (Ferrara);

10. Beltapharm S.p.a.

via Stelvio n. 66 - 20095 Cusano Milanino (Milano);

11. Bieffe Medital S.p.a.

via Nuova Provinciale snc - 23034 Grosotto (Sondrio);

12. Biopharma S.r.l.

via delle Gerbere nn. 20/22 - 00040 Santa Palomba - Pomezia - (Roma);

13. Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a.

via Baviera n. 9 - 20124 Noventa Padovana (Padova);

14. Bristol Myers Squibb S.r.l.

Contrada del Ceraso - 03012 Anagni - (Frosinone);

15. Bruschettoni S.r.l.

via Isonzo n. 6 - 16147 Genova;

16. C.O.C. Farmaceutici S.p.a.

via Modena n. 15 - 40019 S. Agata Bolognese (Bologna);

17. Capua Bioservices S.p.a.

strada statale Appia nn. 46/48 - 81043 Capua (Caserta);

18. Ceva Salute Animale S.p.a.

via Leopardi n. 2/C - 42025 Cavriago (Reggio Emilia);

19. Chelab S.r.l.

via Resana n. 25 - 31023 Resana (Treviso);

20. Chemicals Laif S.p.a.

via Roma n. 69 - 36020 Castegnero (Vicenza);

21. Chemifarma S.p.a.

via Don Eugenio Servadei n. 16 - 47100 Forlì (Forlì Cesena);

22. Cicieffe S.r.l.

via G. Marconi n. 13 - 24040 Fornovo San Giovanni (Bergamo);

23. CIT S.r.l.

via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

24. Columbus Pharma S.r.l.

via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

25. Corden Pharma S.p.a.

viale dell'Industria n. 3 - 20867 Caponago (Monza Brianza);

26. DHL Supply Chain S.p.a.

viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano);

27. DOX-AL Italia S.p.a.

via Mascagni n. 6/A - 20050 Sulbiate (Milano);

28. Eigenmann & Veronelli S.p.a.

via Vigevano n. 63/a, fraz. San Martino - 28069 Trecate (Novara);

29. Eli Lilly Italia S.p.a.

via Gramsci nn. 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze);

30. Eurofins Biolab S.r.l.

via Bruno Buozzi n. 2 - 20090 Vimodrone (Milano);

31. Eurofins Biolab S.r.l.

via Reno n. 2 - 53036 Poggibonsi (Siena);

32. Farmila Thea Farmaceutici S.p.a.

via E. Fermi n. 50 - 20019 Settimo Milanese (Milano);

33. Fatro S.p.a.

via Emilia n. 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna);

34. Fatro S.p.a.

via Molini Emili n. 2 - 25030 Maclodio (Brescia);

35. Ferlito Pharma S.r.l.

via Monte Bianco snc - 27010 Siziano (PV);

36. Fidia Farmaceutici S.p.a.

via Ponte della Fabbrica n. 3/A - 35031 Abano Terme (Padova);

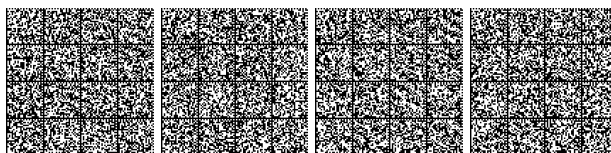
37. Fresenius Kabi Italia S.r.l.

via Camagre nn. 41/43 - 37063 Isola della Scala (Verona);

38. Friulchem S.p.a.

via San Marco n. 23 - 33099 Vivaro (Pordenone);

39. Gammaton S.r.l.



- via XXIV Maggio n. 14 - 22070 Guanzate (Como);
40. Haemopharm Biofluids S.r.l.  
via dell'Industria n. 6 - 23030 Tovo di S. Agata (Sondrio);
41. Haupt Pharma Latina S.r.l.  
strada statale, 156, km 47,600 - 04100 Borgo San Michele (Latina);
42. ICF Industria Chimica Fine  
via G. B. Benzoni n. 50 - Fraz. Scannabue - 26020 palazzo Pignano (Cremona);
43. I.M.S. Intermedi Medicinali Sintetici S.r.l.  
via Venezia Giulia n. 23 - 20157 Milano;
44. Il Ceppo S.a.S.  
via Monteresi n. 3 - 53035 Monteriggioni (Siena);
45. Industria Italiana Intregatori Trei S.p.a.  
via Affarosa n. 4 - 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia);
46. Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.  
via Cassia nord n. 3 - 53014 Monteroni d'Arbia (Siena);
47. Intervet Productions S.r.l.  
via Nettunense km 20,300 - 04011 Aprilia (Latina);
48. Istituto de Angeli S.p.a.  
località Prulli n. 3/c - 50066 Reggello (Firenze);
49. Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata  
via Manfredonia n. 20 - 71121 Foggia (FG);
50. IZO S.r.l. a socio unico  
strada statale 234 per Cremona km 28,200 - 27013 Chignolo PO (Pavia);
51. Labanalysis S.r.l.  
viale Europa n. 5 - 27041 Casanova Lonati (Pavia);
52. Laboratorio Controlli Qualità di Farmaci (CFQ) - Izsler «Bruno Ubertini»  
edificio 9 - piano II - via Bianchi n. 9 - 25124 Brescia;
53. Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a.  
via Licinio n. 11 - 22036 Erba (Como);
54. Logistic Vercesi S.r.l.  
via Emilia snc - 20060 Vignate (MI);
55. Microchem S.r.l.  
via Turati n. 2 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (Piacenza);
56. Mitim S.r.l.  
via G.B. Cacciamali n. 36 - 25125 Brescia (BS);
57. Monico S.p.a.  
via Ponte di Pietra n. 7 - 30173 Mestre (Venezia);
58. Neologistica S.r.l.  
largo Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese);
59. Neutron Pharma S.p.a.  
via Stradello Aggazzotti n. 104 - 41126 (Modena);
60. PB Beltracchini S.r.l.  
via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (Milano);
61. Pfizer Italia S.r.l.  
via del Commercio nn. 25/26 - 63046 Marino del Tronto (Ascoli Piceno);
62. Prime European Therapeutics - Euticals S.p.a.  
viale Milano n. 86 - 26866 Lodi;
63. PRC Ticinum LAB S.r.l.  
via Bovio n. 6 - 28100 Novara;
64. Qalian Italia S.r.l.  
viale del Commercio, nn. 28/30 - 41012 Carpi (Modena);
65. Research Toxicology Centre S.p.a.  
via Tito Speri n. 14 - 00040 Pomezia (Roma);
66. S. M. Farmaceutici S.r.l.  
via Zona Industriale - 85050 Tito Scalo (Potenza);
67. S.A.L.F. Laboratorio Farmacologico S.p.a.  
via G. Mazzini n. 9 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo);
68. Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a.  
via delle Industrie snc - 26814 Livraga (Lodi);
69. Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a.  
via Morolense n. 1/B - 03012 Anagni (Frosinone);
70. Sterigenics Italy S.p.a.  
via Marzabotto n. 4 - 40061 Minerbio (Bologna);
71. Teknofarma S.p.a.  
Strada comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n. 14 - 10156 Torino;
72. Temmler Italia S.r.l.  
via delle Industrie n. 2 - 20061 Carugate (MI);
73. Tosvar S.r.l.  
via del Lavoro n. 10 - 20060 Pozzo d'Adda (Milano);
74. Tubilux Pharma S.p.a.  
via Costarica nn 20/22 - 00071 Pomezia (Roma);
75. Unione Commerciale Lombarda S.p.a.  
via G. Di Vittorio n. 36 - 25125 Brescia;
76. UPS Healthcare Italia S.r.l.  
via Formellese, km 4,300 - 00060 Formello (Roma);
77. Vetem S.p.a.  
Lungomare L. Pirandello n. 8 - 92014 Porto Empedocle (Agrigento);
78. Vétoquinol Italia S.r.l.  
via Piana n. 265 - 47032 Bertinoro (Forlì Cesena);
79. XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a.  
via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);
80. Zoetis Manufacturing Italia S.r.l.  
via F. Gorgone 6 s.n.c. - 95121 Catania;
81. Zoetis Manufacturing Medolla S.r.l.  
via Rubadello n. 6 - 40136 Medolla (Modena).
- 19A04848**

