

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox Teva Generics».

Con la determina n. aRM - 147/2024 - 813 del 6 agosto 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DEFERASIROX TEVA GENERICS:

confezione: 048474199;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474187;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 300x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474175;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474163;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474201;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474151;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474148;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474136;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474124;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 300x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474112;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474098;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474086;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474100;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474074;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474062;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 300x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474050;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474047;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474035;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474023;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474011;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC.

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 pubblicazione della presente determina.

24A04357

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della società Esso Italiana S.r.l., oggi Sonatrach Raffineria Italiana S.r.l., in Augusta, inerente alla modifica dell'impianto PDU e alla ridefinizione dei parametri della bolla di raffineria.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 287 dell'8 agosto 2024 si è provveduto, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, all'aggiornamento del decreto di autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto ministeriale n. 158 dell'8 maggio 2018 per l'esercizio della raffineria sita nel Comune di Augusta (SR) di Esso Italiana S.r.l., oggi Sonatrach Raffineria Italiana S.r.l., identificata dal codice fiscale 10410680960, con sede legale in via Alessandro Manzoni n. 38 - 20121 Milano, inerente alla modifica dell'impianto PDU e alla ridefinizione dei parametri della bolla di raffineria (procedimento ID 84/16064).

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi <https://www.mase.gov.it/> e <https://va.mite.gov.it/it-IT>

24A04368

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 26405/2024 del 9 agosto 2024, su istanza del sig. Emilio Mariella, titolare della licenza ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «Cheddite Italy S.r.l.» con sede e stabilimento siti in Livorno - località Salviano, la denominazione dell'esplosivo «OPB®473», classificato con decreto ministeriale n. 18893/2024 del 17 giugno 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 179 in data 1° agosto 2024 nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con il numero ONU 0161 1.3C, è rettificata in «OBP®473».

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A04369

