

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diproform»

Con la determinazione n. aRM - 143/2015 - 1117 del 17 giugno 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della MSD Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DIPROFORM.

Confezione: 024607020.

Descrizione: "0,05% + 3% crema" tubo 30 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A05504

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Sigillata».

Con la determinazione n. aRM - 144/2015 - 3013 del 17 giugno 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sigillata Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MONTELUKAST SIGILLATA.

Confezione: 040998015.

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A05508

Comunicato di rettifica dell'estratto della determina FV/140/2015 del 26 maggio 2015, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen», con conseguente modifica stampati.

Nell'estratto della determina FV n. 140/2015 del 26 maggio 2015, concernente il "Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale per uso umano Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen, con conseguente modifica stampati", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 154 del 6 luglio 2015, devono essere modificate le denominazioni di alcune confezioni (018, 032 e 044) del medicinale, come segue:

da:

036766 018 - 1000 mg/20ml + 200 mg/20 ml polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flaconcino;

036766 020 - 2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino;

036766 032 - 2000 mg/200 ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconi da 20 ml;

036766 044 - 1000 mg/ 200 ml polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso 10 flaconi da 20 ml;

a:

036766 018 - 1000 mg/20ml + 200 mg/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flaconcino;

036766 020 - 2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino;

036766 032 - 2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconi da 20 ml;

036766 044 - 1000 mg/ 200 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso 10 flaconi da 20 ml.

15A05523

AUTORITÀ DI BACINO DEL FIUME TEVERE

Piano di gestione del rischio di alluvione del distretto idrografico dell'Appennino Centrale (PGRAAC) - VAS - consultazione ex articolo 14, comma 1 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

L'Autorità di bacino del fiume Tevere, con sede in Roma, via Monzambano, 10 - cap 00185 comunica l'avvio, ai sensi degli artt. 13 comma 5 e 14 del decreto legislativo 152/2006 e s.m.i., della consultazione per la procedura di Valutazione Ambientale Strategica del piano/programma: Piano di Gestione del Rischio Alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Centrale (PGRAAC)

Ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto legislativo 152/2006 e s.m.i. il procedimento di Valutazione Ambientale Strategica comprende la valutazione di incidenza di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 357/1997 e s.m.i. in quanto il piano/programma interferisce con l'area protetta:

Codice	Denominazione	Tipo	Bacino di interesse	Tipologia di ambiente
IT5210003	Fiume Tevere tra San Giustino e Pierantonio	ZSC	Tevere	Aree con acque correnti

La proposta di piano/programma, il rapporto ambientale (comprensivo della valutazione di incidenza) e la sintesi non tecnica sono depositati per la pubblica consultazione presso:

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare - Direzione Generale per le valutazioni e autorizzazioni ambientali, via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 Roma;

Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo - Direzione Generale Belle Arti e Paesaggio - Servizio III - Tutela del Paesaggio - via di San Michele, 22 - 00153 - Roma;

Regione Abruzzo - Dipartimento Opere Pubbliche, Governo del Territorio e Politiche Ambientali - Servizio Difesa del Suolo - via Salaria Antica Est, 27/F - 67100 - L'Aquila;

Regione Emilia-Romagna - Uff. Presidenza - viale Aldo Moro, 52 - 40127 - Bologna;

Regione Lazio - Uff. Presidenza - via Cristoforo Colombo, 212 - 00145 - Roma;

Regione Marche - Uff. Presidenza - Palazzo Raffaello - Via Gentile da Fabriano, 9 - 60125 - Ancona;

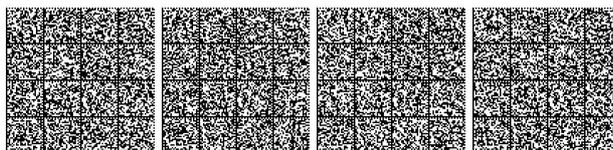
Regione Molise - Uff. Presidenza - via Genova, 11 - 86100 - Campobasso;

Regione Umbria - Uff. Presidenza - Palazzo Donini - Corso Vanucci, 96 - 06121 Perugia;

Regione Toscana - Uff. Presidenza - Piazza Duomo, 10 - 50122 - Firenze;

Provincia di Chieti - Uff. Presidenza - Corso Marrucino, 97 - 66100 - Chieti;

Provincia de L'Aquila - Uff. Presidenza - via Monte Cagno, 3 - 67100 - L'Aquila;



Provincia di Pescara - Uff. Presidenza - Piazza Italia, 30 - 65121 - Pescara;

Provincia di Teramo - Uff. Presidenza - via G. Milli, 2 - 64100 - Teramo;

Provincia di Forlì-Cesena - Uff. Presidenza - Piazza Giovan Battista Morgagni, 9 - 47121 - Forlì;

Provincia di Frosinone - Uff. Presidenza - Piazza Gramsci, 13 - 03100 - Frosinone;

Provincia di Latina - Uff. Presidenza - via A. Costa, 1 - 04100 - Latina;

Provincia di Rieti - Uff. Presidenza - via Salaria, 3 - 02100 - Rieti;

Città metropolitana di Roma Capitale - Dipartimento IV Servizio 4 «Procedimenti Integrati e Sanzioni Ambientali» - via Tiburtina, 691 - 00159 - Roma;

Provincia di Viterbo - Uff. Presidenza - via Saffi, 49 - 01100 - Viterbo;

Provincia di Ancona - Uff. Presidenza - via Ruggeri, 5 - 60131 - Ancona;

Provincia di Ascoli Piceno - Uff. Presidenza - Piazza Simonetti, 36 - 63100 - Ascoli Piceno;

Provincia di Fermo - Uff. Presidenza - viale Trento, 113 - 63900 - Fermo;

Provincia di Macerata - Uff. Presidenza - Corso della Repubblica, 28 - 62100 - Macerata;

Provincia di Isernia - Uff. Presidenza - via Giovanni Berta snc - 86170 - Isernia;

Provincia di Arezzo - Uff. Presidenza - Piazza della Libertà, 3 - 52100 - Arezzo;

Provincia di Grosseto - Area Pianificazione e Gestione Territoriale - U.P. Assetto Idrogeologico e Nupav - Via Cavour, 16 - 58100 - Grosseto;

Provincia di Siena - Uff. Presidenza - Piazza Duomo, 9 - 53100 - Siena;

Provincia di Perugia - Uff. Presidenza - Piazza Italia, 11 - 06121 - Perugia;

Provincia di Terni - Uff. Presidenza - Viale della Stazione, 1 - 05100 - Terni;

Autorità di bacino del fiume Tevere - Ufficio Studi e Documentazione - U.R.P., via Monzambano, 10 - 00185 - Roma;

La documentazione depositata è consultabile sui siti web dell'Autorità di bacino del fiume Tevere all'indirizzo <http://www.abtevere.it/node/1207>, e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo www.va.minambiente.it.

Ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 152/2006 e s.m.i. entro il termine di 60 (sessanta) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, chiunque abbia interesse può prendere visione della proposta di piano/programma, del relativo rapporto ambientale e della sintesi non tecnica e presentare in forma scritta proprie osservazioni, anche fornendo nuovi o ulteriori elementi conoscitivi e valutativi, indirizzandoli, per posta ordinaria o PEC, a:

Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione Generale per le valutazioni e autorizzazioni ambientali, via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 - Roma; l'invio delle osservazioni può essere effettuato anche mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo: dgsalvaguardia.ambientale@pec.minambiente.it

Autorità di bacino del fiume Tevere - via Monzambano, 10 - 00185 - Roma - bacinotevere@pec.abtevere.it;

15A05608

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VENEZIA

Comunicato concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sottoelencata impresa, assegnataria del marchio a fianco indicato, ha presentato, nel 1° semestre del 2105, regolare dichiarazione di smarrimento dei quantitativi di punzoni sotto specificati:

Marchio: 176 VE;

Denominazione: Pugiotto Sandro;

Sede: Mestre;

Punzoni smarriti: 3.

Si diffidano gli eventuali detentori dei punzoni smarriti a restituirli agli uffici metrici delle camere di commercio competenti per territorio.

15A05446

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duphafral Multi»

Estratto del provvedimento n. 437 del 19 giugno 2015

Medicinale veterinario: DUPHAFRAL MULTI" Soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, ovini e caprini, cani, gatti, visoni e volatili - AIC n. 102257.

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

Oggetto: Variazione di tipo IB classificata B.II.f.1.b.2:

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito: Estensione della durata di conservazione del prodotto finito: Dopo la prima apertura (sulla base di dati in tempo reale).

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del prodotto dopo prima apertura

da:

“Dopo apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato”

a:

“Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni”.

Per effetto delle suddette variazioni il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato al paragrafo 6.3.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

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

15A05445

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 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari» alla data del 30 giugno 2015.

