

Confezione: AIC n. 044188086 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044188098 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044188100 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 4 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044188112 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 4 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044188124 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044188136 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044188148 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044188151 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044188163 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 15 fiale in vetro da 10 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044188175 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044188187 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04510

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Riesame parziale, relativo alle sole emissioni in atmosfera, dell'autorizzazione integrata ambientale del 29 marzo 2010 per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Taranto Energia S.r.l. in amministrazione straordinaria, in Taranto.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC_MIN 0000155 del 1° giugno 2016, si è provveduto al parziale riesame, relativo alle sole emissioni in atmosfera, dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA-DEC - 2010- 72 del 29 marzo 2010, rilasciata alla società Taranto Energia S.r.l. in amministrazione straordinaria, identificata dal codice fiscale n. 07534100966, con sede legale in viale Certosa n. 239- 20151 - Milano, per l'esercizio della centrale termoelettrica ubicata nel Comune di Taranto, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

16A04577

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «KORČULANSKO MASLINOVO ULJE».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 187 del 26 maggio 2016, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di origine protetta della denominazione «Korčulansko Maslinovo Ulje», presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio, ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della

