

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cordarone» e «Amiodarone Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 507/2017 dell'8 maggio 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4) Aggiornamento degli stampati a seguito della conclusione della procedurale worksharing NL/H/xxxx/WS/200.

Modifica del paragrafo 4.8 riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo, relativamente al medicinale CORDARONE, nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 025035015 - «200 mg compresse» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. e al medicinale «Amiodarone Zentiva», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 032801019 - «200 mg compresse» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche 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'A.I.C. 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A03471

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veracer»

Estratto determina AAM/PPA n. 513/2017 del 9 maggio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b) modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale VERACER, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 033344019 - «5000 U.I./1ml soluzione iniettabile» 10 fiale;

A.I.C. n. 033344021 - «25000 U.I./5ml soluzione iniettabile» 10 fiale.

Aggiunta Yantai Dongcheng Biochemicals Co. Ltd., quale nuovo sito di produzione del principio attivo del medicinale «Veracer» (p.a. eparina sodica).

Titolare A.I.C.: Medic Italia S.R.L. (codice fiscale 08690281004) con sede legale e domicilio fiscale in via Germano Sommeiller, 12, 00185 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

17A03519

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 30 maggio 2017, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da sedici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Più democrazia, più sovranità al cittadino».

Potenziamento delle forme di sovranità del cittadino. *Referendum*, partecipazione, misurazione della qualità dei servizi, trasparenza.

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'Associazione dei Radicali Italiani con sede in via di Torre Argentina, 76 cap. 00186 - Roma - e-mail: info@radicali.it - cellulare 3338042937.

17A03772

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

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «Sasol Italy s.p.a.», in Augusta.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000114 del 15 maggio 2017, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DVA-DEC-2010-0001003 del 28 dicembre 2010, da ultimo aggiornata con decreto ministeriale 0000054 del 3 febbraio 2014, della società Sasol Italy S.p.a., identificata dal codice fiscale 00805450152, con sede legale in Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, per l'esercizio dell'installazione della Società Sasol Italy S.p.a. ubicata nel Comune di Augusta (SR), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e integrazioni.

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 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

17A03626

