

nale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo n. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell' Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04014

**Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 279/2017 del 21 marzo 2017 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fraxiparina».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 556/2017 del 30 maggio 2017*

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione AAM/PPA n. 279 del 21 marzo 2017, concernente l'autorizzazione del grouping di Variazioni: B.I.a.4.d Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Estensione dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, tali da avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo, B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata, B.I.b.2.c Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) per un reattivo, non avente effetti significativi sulla qualità totale del principio attivo, B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale «FRAXIPARINA», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026736064 - «2850 u.i. Anti Xa/0,3 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preimpilate 0,3 ml;

A.I.C. n. 026736076 - «3800 u.i. Anti Xa/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preimpilate 0,4 ml;

A.I.C. n. 026736088 - «5700 u.i. Anti Xa/0,6 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preimpilate 0,6 ml;

A.I.C. n. 026736090 - «7600 u.i. Anti Xa/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preimpilate 0,8 ml;

A.I.C. n. 026736102 - «9500 u.i. Anti Xa/1 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preimpilate 1 ml;

il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 94 del 22 aprile 2017:

in aggiunta al medicinale «Fraxiparina» il grouping di variazioni, di seguito riportato, è autorizzato anche per il medicinale «FRAXODI» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 036458014 - «11400 u.i. Anti Xa/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preimpilate;

A.I.C. n. 036458040 - «15200 u.i. Anti Xa/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preimpilate;

A.I.C. n. 036458077 - «19000 u.i. Anti Xa/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preimpilate.

Modifica maggiore nel processo di produzione del principio attivo.

Ampliamento dei limiti approvati applicati ai controlli in corso di fabbricazione.

Modifiche delle procedure di prova per i reattivi utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, più modifiche editoriali alla sezione 3.2.S.2.2

Titolare AIC: Aspen Pharma Trading Limited con sede legale e domicilio in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus - Dublin 24 (Irlanda).

*Disposizioni finali*

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04021

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

**Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Acciaieria Arvedi S.p.A. (ex Sidurgica Triestina S.r.l. e già Elettra Produzione S.r.l.), in Milano, per l'esercizio dell'installazione, in Trieste.**

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000134 del 26 maggio 2017, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DVA-DEC-2010-1005 del 28 dicembre 2010 alla Società Acciaieria Arvedi S.p.A, identificata dal codice fiscale 00910070192, con sede legale in Via Doninzetti, 20 - 20122 Milano, per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Trieste (TS), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni e integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni 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.miniambiente.it](http://www.miniambiente.it) e <http://aia.miniambiente.it>

17A04098

**MINISTERO DELLA SALUTE**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Bovilis IBR marker live», liofilizzato e solvente per sospensione per bovini.**

*Estratto provvedimento n. 266 del 15 maggio 2017*

Medicinale veterinario ad azione immunologica BOVILIS IBR MARKER LIVE, liofilizzato e solvente per sospensione per bovini.

Confezioni: A.I.C. n. 103321.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V., Wim De Korverstraat 35 - P.O. Box 31, Boxmeer - Olanda.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: NL/V/xxxx/WS/008.

Si autorizzano le seguenti modifiche:

modifica dello schema vaccinale per estensione della durata dell'immunità, dopo il richiamo iniziale, da 6 a 12 mesi;

riformulazione di alcune parti del testo.

Per effetto della suddetta variazione si modificano i punti corrispondenti dell'RCP, del foglietto illustrativo e delle etichette.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

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

17A04017

