

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto o con ipertensione oculare che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1x5 ml in flacone LDPE;

A.I.C. n. 044979019 (in base 10) 1BWNUC (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brimonina e Timololo Teva» è la seguente:

per le confezioni da 1 e 3 flaconi: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 5, 6 e 10 flaconi: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. 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'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere 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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 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.

17A05652

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Soluzione Cardioplegica Bioindustria L.I.M.», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 815/2017 del 24 luglio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.

Confezioni:

A.I.C. n. 031125 014 «soluzione per circolazione extracorporea» 1 flaconcino 480 ml soluzione A;

A.I.C. n. 031125 026 «soluzione per circolazione extracorporea» 10 fiale 20 ml soluzione B.

Titolare A.I.C.: Bioindustria laboratorio italiano medicinali S.p.a.

Procedura nazionale

con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino 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.

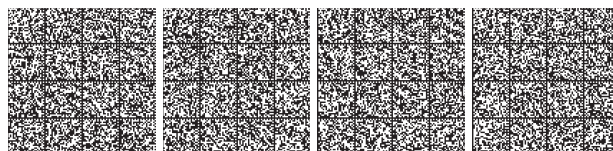
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A05654

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

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della Società Basell Poliolefine Italia S.p.a. in Brindisi, dalla stessa, in Milano.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000201 del 28 luglio 2017, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DVA-DEC-2010-807 del 9 novembre 2010 alla società Basell Poliolefine Italia S.p.A., identificata dal codice fiscale 11531310156, con sede legale in Via Soperga 14/A - 20127



Milano, per l'esercizio della Società Basell Poliolefine Italia S.p.A. sia nel Comune di Brindisi, 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 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.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

17A05681

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo alla pubblicazione della rettifica al decreto 28 giugno 2017, concernente le modalità e i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico ad accesso programmato nazionale a.a. 2017/2018.

Si comunica che in data 17 luglio 2017 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it sezione Università > Accesso programmato corsi di laurea e di laurea magistrale, l'avviso di rettifica relativo al decreto ministeriale 28 giugno 2017, n. 477 recante «Modalità e contenuti della prova di ammissione al corso di laurea magistrale a ciclo unico in medicina e chirurgia e in odontoiatria e protesi dentaria in lingua inglese a.a. 2017/2018».

Copia integrale dell'avviso di rettifica è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto indirizzo: www.miur.gov.it

17A05657

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 27 luglio 2017, recante: «Programmazione dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea magistrale a ciclo unico in odontoiatria e protesi dentaria a.a. 2017/2018».

Si comunica che in data 27 luglio 2017 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it sezione università. Accesso programmato corsi di laurea e di laurea magistrale, il decreto ministeriale n. 523 recante «Programmazione dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea magistrale a ciclo unico in odontoiatria e protesi dentaria a.a. 2017/2018».

Copia integrale del decreto ministeriale n. 524/2017 e dei relativi allegati è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto indirizzo: www.miur.gov.it

17A05658

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 28 giugno 2017, recante: «Modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico ad accesso programmato nazionale a.a. 2017/2018».

Si comunica che in data 28 giugno 2017 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it sezione Università > Accesso programmato corsi di laurea e di laurea magistrale, il decreto ministeriale n. 477 recante «Modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico ad accesso programmato nazionale a.a. 2017/2018».

Copia integrale del decreto ministeriale n. 477/2017 e dei relativi allegati è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto indirizzo: www.miur.gov.it

17A05659

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 16 giugno 2017, n. 89, recante: «Interventi urgenti per assicurare la parità di trattamento dei creditori nel contesto di una ricapitalizzazione precauzionale nel settore creditizio.».

Il decreto-legge 16 giugno 2017, n. 89, recante: «Interventi urgenti per assicurare la parità di trattamento dei creditori nel contesto di una ricapitalizzazione precauzionale nel settore creditizio.», non è stato convertito in legge nel termine di sessanta giorni dalla sua pubblicazione, avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 139 del 17 giugno 2017.

Si comunica che, ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 luglio 2017, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 184 dell'8 agosto 2017, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 89 del 2017».

17A05355

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Avviso di indagine di mercato - Manifestazione di interesse per il Piano triennale della pesca e dell'acquacoltura 2017-2019.

Si rende noto che nella pagina: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/11587> del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, è stato pubblicato il testo integrale del decreto n. 17271 del 3 agosto 2017, relativo all'avviso di indagine di mercato - Manifestazione di interesse per il Piano triennale della pesca e dell'acquacoltura 2017-2019.

17A05605

Domanda di registrazione della denominazione «MAKÓI PÉTREZSELYEMGYÖKÉR».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* - serie C n. 252 del 3 agosto 2017 - 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 indicazione geografica protetta della denominazione «Makói Petrezselyemgyökér», presentata dall'Ungheria ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati», 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 qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* della citata decisione.

17A05679

