

A.I.C. n. 035320023 - «1000 UI/5 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare» 1 fiala 5 ml.

Titolare A.I.C.: Istituto Grifols.

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 modificazioni 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'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. 1, comma 2 della determina n. 371 del 14 aprile 2014, 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 30 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.

17A05940

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

Estratto determina PPA n. 771/2017 del 12 luglio 2017

Aggiornamento delle informazioni riguardanti la parte 3.2.S del CTD relativa al produttore di API perossido di benzoile Farchemia, da CTD 3.2.S. a ASMF version 5.0 (May 04. 2015), relativamente alla specialità medicinale EPIDUO nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 038261020 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 30 g;

A.I.C. n. 038261032 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 45 g;

A.I.C. n. 038261044 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 60 g;

A.I.C. n. 038261057 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 90 g;

A.I.C. n. 038261069 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 15 g;

A.I.C. n. 038261071 - «0,1%/2,5% gel» 1 contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria da 15 g;

A.I.C. n. 038261083 - «0,1%/2,5% gel» 1 contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria da 30 g;

A.I.C. n. 038261095 - «0,1%/2,5% gel» 1 contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria da 45 g;

A.I.C. n. 038261107 - «0,1%/2,5% gel» 1 contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria da 60 g;

A.I.C. n. 038261119 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 5 g.

Procedura: SE/H/xxxx/WS/108

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a.

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: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A05941

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

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società API Raffineria di Ancona S.p.a., per l'esercizio della raffineria, in Falconara Marittima.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000207 del 2 agosto 2017, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DVA-DEC-2010-167 del 19 aprile 2010 alla società API Raffineria di Ancona S.p.a., identificata dal codice fiscale 01837990587, con sede legale in via Flaminia n. 683 - 60015 Falconara Marittima (Ancona), per l'esercizio della raffineria sita nel Comune di Falconara Marittima, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed 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 n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

17A05923

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Snam Rete Gas S.p.a., per l'esercizio della centrale di compressione gas, in Enna.

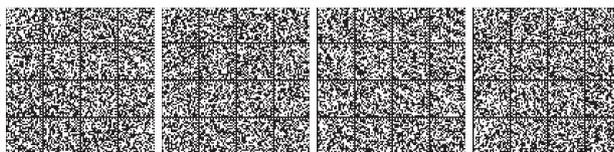
Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000210 del 3 agosto 2017, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto della Regione Siciliana n. DRS n. 228 del 26 marzo 2008, successivamente modificato con DdG n. 7 del 16 gennaio 2014 alla società Snam Rete Gas S.p.a., identificata dal codice fiscale 10238231008, con sede legale in piazza Santa Barbara n. 7 - 20121 San Donato Milanese (Milano), per l'esercizio della centrale di compressione gas sita nel Comune di Enna, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed 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 n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

17A05924

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Mater Biopolymer S.r.l., per l'esercizio dell'installazione, in Patrica.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 0000195 del 28 luglio 2017, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DEC - MIN - 0000194 del 14 novembre 2012 rilasciata alla società Mater Biopolymer S.r.l., identificata dal codice fiscale 02812630602, con sede legale in via Giacomo Fauser, 8 - 28100 Novara, per l'esercizio dell'installazione ubicata nel Comune di Patrica (Frosinone), 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 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>

17A05925

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Mater Biopolymer S.r.l., per l'esercizio dell'installazione, in Patrica.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 0000199 del 28 luglio 2017, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DEC - MIN - 0000194 del 14 novembre 2012 rilasciata alla società Mater Biopolymer S.r.l., identificata dal codice fiscale 02812630602, con sede legale in via Giacomo Fauser, 8 - 28100 Novara, per l'esercizio dell'installazione ubicata nel Comune di Patrica (Frosinone), 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 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>

17A05926

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

Approvazione della delibera n. 167/2016 adottata dal Consiglio di amministrazione della Fondazione Enasarco, in data 23 novembre 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007159/RAP-L-56 del 13 giugno 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera

n. 167/2016 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Enasarco in data 23 novembre 2016, concernente modifiche agli articoli 1, 3, 4, 6, 7, 8 e 9 del «Regolamento per la disciplina del diritto di accesso agli atti».

17A05928

Approvazione della delibera n. 3 adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti, in data 27 aprile 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007157/FAR-L-101 del 13 giugno 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 3 adottata dal Consiglio nazionale dell'ENPAF in data 27 aprile 2017, concernente modifiche al «Regolamento di assistenza ENPAF».

17A05929

Approvazione della delibera n. 2/2016 adottata dall'Assemblea nazionale dei delegati dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari, in data 30 aprile 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007307/VET-L-64Bis del 16 giugno 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 2/2016 adottata dall'assemblea nazionale dei delegati dell'Enpav in data 30 aprile 2016, concernente l'adozione del «Regolamento per la concessione di borse lavoro assistenziali».

17A05930

Approvazione della delibera n. 1/2016 adottata dall'Assemblea nazionale dei delegati dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari, in data 30 aprile 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007305/VET-L-64 del 16 giugno 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 1/2016 adottata dall'assemblea nazionale dei delegati dell'Enpav in data 30 aprile 2016, concernente modifiche all'art. 40 del «Regolamento di attuazione dello Statuto».

17A05931

ADELE VERDE, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

