

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eltabya» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*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 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, 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.

*Stampati*

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

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

*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 controllare periodicamente se l'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, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

19A03713

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

### Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della Centrale termoelettrica di Mirafiori della società Fenice S.p.a., in Torino.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000137 del 16 maggio 2019, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata con decreto n. 240 del 12 agosto 2013, alla società Fenice S.p.A., identificata dal codice fiscale 13032970157, con sede legale in via Acqui, 85 - 10098 Rivoli (TO), per l'esercizio dell'installazione situata nel Comune di Torino, 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](http://www.minambiente.it) e <https://va.minambiente.it/it-IT>

19A03683

### Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del fosso Rigale, affluente in destra del Torrente Pandonchia, sito nel Comune di Monterchi.

Con decreto 17 aprile 2019 n. 81, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 24 maggio 2019 n. 1 - 1466, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del fosso Rigale, affluente in destra del torrente Pandonchia sito nel Comune di Monterchi (AR), identificato al C.T. del comune medesimo al foglio 8, particelle numeri 288 e 289.

19A03695

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

### Proposta di riconoscimento del Sistema di qualità nazionale zootecnica «Acquacoltura sostenibile»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, esaminata la domanda intesa ad ottenere il riconoscimento del Sistema di qualità nazionale zootecnica «Acquacoltura sostenibile», ai sensi del decreto ministeriale 4 marzo 2011, n. 4337, presentata dall'Associazione per la valorizzazione dell'acquacoltura italiana sostenibile di qualità, via Lorenzo il Magnifico n. 110/b - 00162 Roma, acquisito il parere della Commissione SQN, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo allegato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI 1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte della Commissione SQN, prima del riconoscimento del Sistema di qualità nazionale zootecnica «Acquacoltura sostenibile».

Allegato: scheda 6 - disciplinare di produzione.

