

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rumbot» (Pregabalin) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

*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.

*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*

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*, par. 7) della direttiva n. 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.

**19A05584**

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

### **Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della Società Versalis S.p.a., sita nel Comune di Brindisi.**

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000223 del 5 agosto 2019, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto n. DVA-DEC-2011-514 del 16 settembre 2011, alla società Versalis S.p.a., identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in piazza Boldrini, 1 - 20097 San Donato Milanese (MI), per l'esercizio dell'installazione della società Versalis S.p.a. situata nel Comune di Brindisi, 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](http://www.minambiente.it) e <https://va.minambiente.it/it-IT>.

**19A05578**

### **Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata per l'esercizio della raffineria della società ENI S.p.a., sita nel comune di Livorno.**

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000226 del 7 agosto 2019, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata con decreto n. 32 del 2 febbraio 2018, alla società ENI S.p.A., identificata dal codice fiscale 00484960588, con sede legale in piazzale Enrico Mattei, 1 - 00144 Roma, per l'esercizio dell'installazione situata nel comune di Livorno, 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](http://www.minambiente.it) e <https://va.minambiente.it/it-IT>.

**19A05579**MARCO NASSI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*