

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

19A06405**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Solaraze»***Estratto determina IP N. 690 del 17 settembre 2019*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOLARAZE «3% gel» tubo 25 g dall'Austria con numero di autorizzazione 1-24961, intestato alla società Almirall SA (ES) e prodotto da Almirall Hermal GmbH (DE), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate MI;

Confezione: «Solaraze» «3% gel» 1 tubo da 25 g gel;

Codice A.I.C.: 047925019 (in base 10) 1FQKSV(in base 32);

Forma farmaceutica: gel;

Composizione: ogni grammo di gel contiene:

Principio attivo: 30 mg di Diclofenac sodico;

Eccipienti: sodio ialuronato, alcol benzilico, macrogol monometil-etero 350 e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Calepio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Seravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Solaraze» «3% gel» 1 tubo da 25 g gel;

Codice A.I.C.: 047925019;

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Solaraze» «3% gel» 1 tubo da 25 g gel;

Codice A.I.C.: 047925019;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

19A06406**Revoca del diniego della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio relativa al medicinale «Lais-in Graminacee», di cui alla determina AIFA n. DG/1157/2019 del 5 luglio 2019.***Estratto determina n. DG/1437/2019 del 30 settembre 2019*

Con la determina AIFA n. DG/1437/2019 del 30 settembre 2019, notificata via PEC in data 3 ottobre 2019 alla società Lofarma S.p.a., codice fiscale 00713510154, con sede legale in viale Cassala n. 40, 20143, Milano, è revocato il diniego della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lais-in Graminacee», afferente al procedimento avviato con determina AIFA n. DG 2130/2017 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza di efficacia della determina: dalla data di notifica alla società richiedente.

19A06408**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 Torrevaldaliga Nord della società Enel Produzione S.p.a., in Civitavecchia.**

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000284 del 30 settembre 2019, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto n. DEC/MIN/114 del 5 aprile 2013, alla società Enel Produzione S.p.a, identificata dal codice fiscale 05617841001, con sede legale in via Regina Margherita n. 125 - 00198 Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica Torrevaldaliga nord situata nel Comune di Civitavecchia (RM), 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 <https://va.minambiente.it/it-IT>

19A06367