

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, 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. 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 e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse 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*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07769

Rettifica della determina n. 1613/2019 del 25 ottobre 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Krka».

Estratto determina n. 1796/2019 del 2 dicembre 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1613 del 25 ottobre 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EZETIMIBE E SIMVASTATINA KRKA (ezetimibe e simvastatina), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 16 novembre 2019.

Dove è scritto:

confezione:

«10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044727493 (in base 10);

confezione:

«10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044727505 (in base 10);

confezione:

«10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044727517 (in base 10);

leggasi:

confezione:

«10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044787493 (in base 10);

confezione:

«10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044787505 (in base 10);

confezione:

«10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044787517 (in base 10).

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A07785

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 13 dicembre 2019, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Piano straordinario per la formazione e l'occupazione di 100.000 giovani»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso Studio Legale dell'Avv. Franco Gaetano SCOCA, via Giovanni Paisiello n. 53 - 00198 - Roma.

19A07906

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 5 dicembre 2019 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. sig. Ahmed Boutache, Ambasciatore della Repubblica algerina democratica e popolare, S.E. sig.ra Lendita Haxhitasim, Ambasciatore della Repubblica del Kosovo, S.E. sig.ra Ana Maria Reyes Castillo, Ambasciatore della Repubblica di Panama e S.E. sig. Luis Fernando Carranza Cifuentes, Ambasciatore della Repubblica del Guatemala, i quali gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso la Repubblica italiana.

19A07816

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

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Hydrochem Italia S.r.l., in Pieve Vergonte.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000264 dell'11 settembre 2019, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto n. DEC/MIN/221 del 12 dicembre 2012, alla società Hydrochem Italia S.r.l., identificata dal codice fiscale 09921480159, con sede legale in largo Arturo Toscanini n. 1 - 20122 Milano (MI), per l'esercizio dell'installazione della Società Hydrochem Italia S.r.l., sita nel Comune di Pieve Vergonte (VB), 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 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <https://va.minambiente.it/it-IT>

19A07812

