

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto.
Procedura europea: CZ/H/0508/001/II/006.
Codice pratica: VC2/2019/179.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto 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.

20A03445

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 355/2020 del 22 giugno 2020

Autorizzazione del *grouping* di variazioni.

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni: B.II.b.3.e), B.II.b.5.z), 2 B.II.d.1.z), B.II.b.1.f), B.II.d.1.d)

1 variazione B.II.b.3.e) tipo II - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva: introduzione di un *overage* del 5% per la sostanza attiva;

2 variazioni correlate alla variazione B.II.b.3:

1) B.II.b.5.z) tipo IB - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

2) B.II.d.1.z) tipo IB - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

1 variazione B.II.b.1.f) tipo II - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito, sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

1 variazione B.II.d.1.d) tipo IB - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

1 variazione B.II.d.1.z) tipo IB - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: modifica dei criteri di accettabilità della specifica volume estraibile, sia al rilascio che al termine del periodo di validità,

relativamente alla specialità medicinale CISATRACURIO MYLAN PHARMA (A.I.C. n. 042697) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura europea: FR/H/0512/001-002/II/006/G.

Codice pratica: VC2/2016/776.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto 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.

20A03446

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Pubblicazione del Piano generale di censimento del 7° censimento dell'agricoltura

Si comunica che è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Istat il Piano generale di censimento del 7° censimento dell'agricoltura adottato dal Consiglio dell'Istituto con deliberazione n. 2/2020 dell'11 giugno 2020.

Il testo è disponibile all'indirizzo web <https://www.istat.it/it/agricoltura>

20A03500

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

Adozione delle determinazioni motivate di conclusione della Conferenza di servizi del 26 maggio 2020 per l'attuazione della prescrizione n. 6: intervento di chiusura nastri trasportatori, per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale ArcelorMittal Italia S.p.a. di Taranto (ex ILVA S.p.a.).

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 115 del 29 maggio 2020 si è provveduto all'adozione delle determinazioni motivate di conclusione della Conferenza di servizi del 26 maggio 2020 per l'attuazione della prescrizione n. 6: intervento di chiusura nastri trasportatori, per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale ArcelorMittal Italia S.p.a. di Taranto (ex ILVA S.p.a.).

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il portale VAS-VIA-AIA del Ministero al seguente indirizzo: <https://va.minambiente.it/it-IT>

20A03476

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

