

038446098 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

038446213 - «5 mg compresse» 90 compresse in contenitore HDPE.

Numero procedura: IT/H/256/II/017.

Codice pratica: VC2/2019/421.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a (codice fiscale 13179250157)

#### *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 in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace 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.

#### **20A04121**

### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cholecomb»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 426 del 26 luglio 2020*

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF), (Active Substance Master File) per la sostanza attiva ezetimibe da parte del produttore MSN Laboratories Private Limited.

La suddetta variazione è relativa al medicinale CHOLECOMB nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n:

043496013 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496025 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496037 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496049 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496052 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496227 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496064 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496076 - «10 mg/10mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496088 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496090 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496102 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496114 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496126 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496239 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496138 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496140 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496153 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496165 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496177 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496189 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496191 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496241 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496203 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496215 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496254 - «5 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496266 - «5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496278 - «5 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496280 - «5 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL.

Numero procedura: NL/H/3007/001-006/II/022.

Titolare A.I.C.: Egis Pharmaceuticals PLC

#### *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 in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace 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.

#### **20A04122**

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

### **Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della centrale termoelettrica della società ArcelorMittal Italy S.r.l., in Taranto.**

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000140 del 17 luglio 2020, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 72 del 29 marzo 2010, alla centrale termoelettrica, identificata dal codice fiscale 10354890963, con sede legale in Viale Brenta n. 27/29, 20139 - Milano, per l'esercizio della centrale termoelettrica della società ArcelorMittal Italy S.r.l. sita nel Comune di Taranto, 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 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 sito web del Ministero, agli indirizzi [www.minambiente.it](http://www.minambiente.it) e <https://va.minambiente.it/it-IT>

#### **20A04085**

