

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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

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 il principio attivo viene inserito 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. 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 a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00475

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Comunicato concernente la revisione del «Regolamento recante le modalità per la vigilanza ai sensi dell'articolo 14-bis, comma 2, lettera i) e per l'esercizio del potere sanzionatorio ai sensi dell'articolo 32-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni».

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale, alla pagina https://trasparenza.agid.gov.it/archivio19_regolamenti_0_5389.html è stata pubblicata la revisione del «Regolamento recante le modalità per la vigilanza ai sensi dell'art. 14-bis, comma 2, lett. i) e per l'esercizio del potere sanzionatorio ai sensi dell'art. 32-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni», adottato con determinazione n. 74/2021 del 19 gennaio 2021 unitamente alle «Modalità di esecuzione delle verifiche sui soggetti vigilati».

Il regolamento definisce le modalità per l'espletamento delle funzioni di vigilanza ai sensi del richiamato art. 14-bis, comma 2, lettera i) del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e per l'adozione degli eventuali provvedimenti sanzionatori.

Il regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Da tale data non trova più applicazione il regolamento adottato con determinazione n. 191/2018 del 5 giugno 2018, di cui all'avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 20 giugno 2018.

21A00541

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

Saggio degli interessi da applicare a favore del creditore nei casi di ritardo nei pagamenti nelle transazioni commerciali.

Ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 231/2002, come modificato dalla lettera e) del comma 1 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 192/2012, si comunica che per il periodo 1° gennaio - 30 giugno 2021 il tasso di riferimento è pari allo 0 per cento.

21A00543

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

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Mater Biopolymer S.r.l., in Patrica.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000006 del 7 gennaio 2021, 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. 194 del 14 novembre 2012, alla società Mater Biopolymer S.r.l., identificata dal codice fiscale 02812630602, con sede legale in via G. Fauser n. 8 - 28100 Novara, per l'esercizio dell'installazione della società Mater Biopolymer S.r.l. sita nel Comune di Patrica (FR), 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 n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <https://va.minambiente.it/it-IT>

21A00430

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Enipower S.p.a., in Brindisi.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000005 del 7 gennaio 2021 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. 233 del 30 settembre 2014, alla società Enipower S.p.a., identificata dal codice fiscale 12958270154, con sede legale in piazza Vanoni n. 1 - 20097 San Donato Milanese (MI), per l'esercizio dell'installazione della società Enipower S.p.a. sita 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 la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo 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>

21A00431

