

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Fresenius Kabi».

Estratto determina AAM/PPA n. 353/2021 del 29 aprile 2021

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 9 giugno 2021 con conseguente modifica degli stampati (ES/H/0408/001-002/R/001). È autorizzata, altresì, la variazione ES/H/0408/001-002/IB/008 tipo IB C.I.3.z) Modifica dei paragrafi 4.2 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in seguito al rapporto di valutazione EMA/869774/2018 per gli studi pediatrici presentati ai sensi dell'art. 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006, relativamente al:

medicinale: CASPOFUNGIN FRESENIUS KABI;

confezioni:

044797013 - «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

044797025 - «70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. con sede legale in via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia - codice fiscale 03524050238;

codice procedura europea: ES/H/0408/001-002/R/001 - ES/H/0408/001-002/IB/008;

codice pratica: FVRMC/2020/206 - FVRMC/2020/207 - C1B/2019/642.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

21A02858

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 29 aprile 2021 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Sébastien Foumane, Ambasciatore della Repubblica del Camerun, S.E. Yerbolat Sembayev, Ambasciatore della Repubblica del Kazakistan, S.E. Demitu Hambisa Bonsa, Ambasciatore della Repubblica Federale Democratica di Etiopia, S.E. Karla Wursterová, Ambasciatore della Repubblica Slovacca e S.E. François Xavier Ngarambe, Ambasciatore della Repubblica del Ruanda (residente a Parigi), i quali Gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

21A02709

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della società Sarpom S.r.l., in Trecate.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000139 del 14 aprile 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. 277 del 4 ottobre 2018, alla società Sarpom S.r.l., identificata dal codice fiscale 00431320589, con sede legale in viale Castello della Magliana, 25, 00148 Roma, per l'esercizio della raffineria della società Sarpom S.r.l., sita nel comune di Trecate, 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 della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <https://va.minambiente.it/it-IT>

21A02859

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Secondo bando per la concessione di contributi ai comuni a valere sul Fondo per la demolizione delle opere abusive

Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Dipartimento per le opere pubbliche, le risorse umane e strumentali, Direzione generale per l'edilizia statale e abitativa, e gli interventi speciali (ex Direzione generale per la condizione abitativa), rende noto che a decorrere dalle ore 12,00 del 15 maggio 2021 e fino alle ore 12,00 del 15 giugno 2021 i comuni possono presentare domanda di accesso al Fondo per la demolizione delle opere abusive di cui alla legge n. 205/2017, art. 1, comma 26 (di seguito Fondo demolizioni).

La domanda di contributo è presentata ai sensi del decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 agosto 2020, n. 206 e sulla sezione Amministrazione trasparente del sito internet del Ministero all'indirizzo: http://trasparenza.mit.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_209604_725_1.html - con il quale sono stati stabiliti i criteri di utilizzazione e ripartizione del Fondo demolizioni.

I comuni possono presentare l'istanza attraverso la compilazione del modulo on-line che sarà disponibile alla pagina web <https://fondo-demolizioni.mit.gov.it> a partire dalle ore 12,00 del giorno 15 maggio 2021 e fino alle 12,00 del 15 giugno 2021, il cui fac-simile è allegato al presente avviso.

