

tipo IB, C.I.3.z:

modifiche degli stampati (Riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo) per allineamento con le conclusioni scientifiche del CMDh per il principio attivo Enalapril/Idroclorotiazide (effetto classe degli ACE inibitori), procedura PSUSA-00000749-201802; Aggiornamento del contenuto di sodio in linea con «*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* (SANTE-2017-11668)»;

tipo IB, C.I.3.a:

modifiche degli stampati (Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichette e foglio illustrativo per allineamento con le conclusioni scientifiche del CMDh per il principio attivo Captopril/idroclorotiazide, procedura PSUSA/00000536/201604 per i prodotti medicinali contenenti ACE inibitori.

Aggiornamento del contenuto di lattosio.

Modifiche editoriali degli stampati, etichette incluse, in linea con QRD *template*.

Numero procedure: NL/H/0377/001/II/067, NL/H/0377/001/IB/065, NL/H/0377/001/IB/060.

Codice pratica: VC2-2019-165, C1B-2019-261, C1B-2017-2388.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH (codice SIS 1771).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. 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 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, 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 del presente estratto, 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.

21A03341

MINISTERO

DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Adozione delle determinazioni motivate in esito della Conferenza di servizi in merito all'attuazione delle prescrizioni n. UP2 e UP3 per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale Acciaierie d'Italia S.p.a. di Taranto.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 213 del 27 maggio 2021 si è provveduto all'adozione delle determinazioni motivate in esito della Conferenza di servizi del 28 aprile 2021 per l'attuazione delle prescrizioni n. UP2 (Rimozione del cumulo polveri e scaglie in area Parco minerale) e n. UP3 (Gestione dei materiali costituiti da fanghi acciaieria, fanghi d'altoforno e polverino d'altoforno) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2017, per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale Acciaierie d'Italia S.p.a. di Taranto.

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 portale VAS-VIA-AIA del Ministero al seguente indirizzo: <https://va.minambiente.it/it-IT>

21A03446

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Edison S.p.a., in Presenzano.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000140 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. exDSA-DEC-2009-0001885 del 14 dicembre 2009, alla società Edison S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 06722600019, con sede legale in Foro Buonaparte n. 31, 20121 Milano, per l'esercizio della centrale termoelettrica sita nel Comune di Presenzano (CE), 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 n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <https://va.minambiente.it/it-IT>

21A03347

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Enel produzione S.p.a., in Porto Empedocle.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000186 del 19 maggio 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. 308 del 19 dicembre 2014, alla società Enel Produzione S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 05617841001, con sede legale in viale Regina Margherita n. 125 - 00198 Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Porto Empedocle, 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 n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <https://va.minambiente.it/it-IT>

21A03348

