

tivo 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.

22A07217

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Benzidamina, «Benzidamina Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 968/2022 del 14 dicembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del
Medicinale: BENZIDAMINA MYLAN PHARMA.

Confezione: 045138017 - «0,15% spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro con nebulizzatore da 30 ml (166 dosi).

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano, Italia - codice fiscale n. 13179250157.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/5722/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2022/10.

È rinnovata con validità illimitata dalla data Comune di rinnovo europeo (CRD) 5 novembre 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione della confezione secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea:

da:

045138017 - «0,15% spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro con nebulizzatore da 30 ml (166 dosi);

a:

045138017 - «1,5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro con nebulizzatore da 30 ml (166 dosi).

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura 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 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, 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.

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

22A07218

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Teva Italia».

Con determina aRM - 176/2022 - 3912 del 19 dicembre 2022 è stata revocata, su rinuncia della Pricetag S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: Lansoprazolo Teva Italia.

Confezione:

045330014 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister ALU/ALU;

paese di provenienza: Ungheria.

Medicinale: Pantoprazolo Sandoz.

Confezioni:

045750041 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

045750039 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

paese di provenienza: Ungheria.

Medicinale: Pantoprazolo Teva Italia.

Confezioni:

043957036 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

043957024 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

paese di provenienza: Paesi Bassi.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07270

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per la società API raffineria di Ancona S.p.a., per l'esercizio della raffineria di Falconara Marittima.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 516 del 14 dicembre 2022 si è provveduto al riesame dell'AIA rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare decreto ministeriale n. 171 dell'11 maggio 2018 per l'esercizio della raffineria situata nel Comune di Falconara Marittima (AN) della società API Raffineria di Ancona S.p.a., identificata dal codice fiscale identificata dal codice fiscale 01837990587, con sede legale in via Flaminia 685 - 60015 - Ancona (AN) - (ID 16/12608), 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 valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi <https://www.mite.gov.it/> e <https://va.minambiente.it/it-IT>

22A07271

Modifica dell'avviso pubblico per la presentazione di proposte progettuali per lo sviluppo di sistemi di teleriscaldamento da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2, Componente 3, Investimento 3.1, finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU.

Con il decreto direttoriale 20 dicembre 2022, n. 416, sono stati modificati gli articoli 11 e 19 del decreto del direttore della Direzione generale incentivi energia del Ministero della transizione ecologica 28 luglio 2022, n. 94, recante l'«Avviso pubblico per la presentazione di proposte

