

037880061 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037880073 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037880085 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037880097 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in Pet da 120 ml con chiusura a prova di bambino e siringa graduata.

Titolare A.I.C.: Noucor Health, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Av. Cami Reial 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona) - Spagna.

Procedura europea: ES/H/0105/001-002/II/051.

Codice pratica: VC2/2020/2.

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 sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo e 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 della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, 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: la determina ha effetto 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.

23A00246

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica di ENGIE Produzione S.p.a., sita nel Comune di Leini.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 510 del 10 dicembre 2022 si è provveduto al riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 435 del 27 ottobre 2021 per l'esercizio della centrale termoelettrica, sita nel Comune di Leini (TO), della società ENGIE produzione S.p.a. identificata dal codice fiscale n. 02019870696, con sede legale in viale Giorgio Ribotta 31 - Roma (ID 182/12874), 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, 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi <https://www.mite.gov.it/> e <https://va.mite.gov.it/it-IT>

23A00221

MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto parziale dell'incremento di 9,2 milioni di euro, per l'anno 2022, del Fondo di cui all'articolo 177, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina: <https://dait.interno.gov.it/finanza-locale> - contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 29 dicembre 2022, con il relativo allegato A, concernente il «Riparto parziale dell'incremento di 9,2 milioni di euro, per l'anno 2022, del Fondo di cui all'art. 177, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77. Ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dall'esenzione, per la prima rata 2022, dall'IMU per gli immobili di categoria catastale D/3 destinati a spettacoli cinematografici, teatri e sale per concerti e spettacoli».

23A00277

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

