

041045093 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

041045105 - «2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore;

titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A. con sede legale in 1, Avenue De La Gare, L-1611, Lussemburgo;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/2301/002-003/R/001;

codice pratica: FVRMC/2021/164 - FVRMC/2021/166;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 6 dicembre 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

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 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 modifiche 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.

23A00251

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 8/2023 del 10 gennaio 2023 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Gorgonzola (MI) - via G. Pascoli n. 1, rilasciata alla società Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l.

23A00258

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sottoelencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'impresa, già titolare del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14

del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale:

Denominazione impresa	Sede	N. marchio	Determinazione dirigenziale
Gamberini Ermanno	Bologna	137-BO	N. atto 2023000004 del 10/01/2023

23A00248

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 9 gennaio 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Guillaume Rousson, Console generale della Repubblica francese in Firenze.

23A00252

Rilascio di *exequatur*

In data 9 gennaio 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Fabrice Maiolino, Console generale della Repubblica Francese in Roma.

23A00253

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Adozione delle determinazioni motivate di conclusione della Conferenza di servizi del 15 dicembre 2022, relative all'attuazione della prescrizione n. UP3 per l'esercizio dello stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale Acciaierie d'Italia S.p.a. di Taranto.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 546 del 29 dicembre 2022 si è provveduto all'adozione delle determinazioni motivate di conclusione della Conferenza di servizi del 15 dicembre 2022, relative all'attuazione della prescrizione n. UP3 (Gestione dei materiali costituiti da fanghi acciaieria, fanghi d'altoforno e polverino d'altoforno) del Piano ambientale di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2017, per l'esercizio dello stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale Acciaierie d'Italia S.p.a. di Taranto. (Procedimento ID 90/13687).

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

23A00308

