

quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 agosto 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

23A02953

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ambroxolo cloridrato, «Zerinol Gola».

Estratto determina AAM/PPA n. 324/2023 del 10 maggio 2023

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4.

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette, in accordo al *Company Core Data Sheet* (CCDS) armonizzato di ambroxolo, adeguamento al QRD *template* e modifiche editoriali, per il medicinale ZERINOL GOLA per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 041239171 - «20 mg pastiglie» 12 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239195 - «20 mg pastiglie» 18 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239219 - «20 mg pastiglie» 24 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239221 - «20 mg pastiglie» 30 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239245 - «20 mg pastiglie» 36 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239260 - «20 mg pastiglie» 42 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239272 - «20 mg pastiglie» 48 pastiglie - blister in Alu/Alu.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale n. 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano.

Procedura europea: AT/H/0924/001/II/025.

Codice pratica: VC2/2020/201.

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 ed entro sei mesi, 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 modifiche e 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.

23A02954

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del Trattato sul trasferimento delle persone condannate tra la Repubblica italiana e la Repubblica Orientale dell'Uruguay, fatto a Montevideo il 1° marzo 2019.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore del Trattato sul trasferimento delle persone condannate tra la Repubblica italiana e la Repubblica Orientale dell'Uruguay, fatto a Montevideo il 1° marzo 2019.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 45 del 20 aprile 2022, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 107 del 9 maggio 2022.

In conformità al suo art. 22, paragrafo 1, il predetto Trattato è entrato in vigore in data 30 marzo 2023.

23A02940

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Modifica sostanziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Marchi industriale S.p.a., in Mira.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 155 del 10 maggio 2023 si è provveduto alla modifica sostanziale del decreto ministeriale 384 del 24 settembre 2021, di Autorizzazione integrata ambientale (AIA), per l'esercizio della Marchi industriale S.p.a., sita nel Comune di Mira (VE), identificata dal codice fiscale 00520880485, con sede legale in Via Trento, 16 - 50139 Firenze (FI), (ID 101/13072), 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>

23A02926

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica di EP Produzione S.p.a. (oggi EP Centrale Tavazzano Montanaso S.p.a.), in Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 156 del 10 maggio 2023 si è provveduto al riesame complessivo dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 93 del 7 aprile 2017 per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nei comuni di Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo (LO), di EP Produzione S.p.a. (oggi EP Centrale Tavazzano Montanaso S.p.a.), identificata dal codice fiscale 16160691008, con sede legale in Via Vittorio Veneto, 74, - 00187 Roma (ID 28/10177), 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.minambiente.it/it-IT>

23A02927

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 6/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 26 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004596/MED-L-179 del 19 aprile 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 26 gennaio 2023, concernente la rivalutazione degli importi di cui all'art. 5, comma 4, del regolamento ENPAM a tutela della genitorialità, per l'anno 2023.

23A02890

Approvazione della delibera n. 06/22 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica in data 29 aprile 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004614/INF-L-95 del 19 aprile 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero

dell'economia e delle finanze, la delibera n. 06/22 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAPI in data 29 aprile 2022, concernente l'adozione del regolamento per la gestione del patrimonio.

23A02891

Approvazione della delibera n. 8 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani - gestione sostitutiva dell'AGO - in data 23 febbraio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004604/PG-L-149 del 19 aprile 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 8 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - Gestione sostitutiva dell'AGO - in data 23 febbraio 2023, con la quale il consiglio di amministrazione prende atto del trasferimento, a far data dal 1° luglio 2022, del complesso delle risorse strumentali e finanziarie della gestione sostitutiva dell'AGO all'INPS, in attuazione dell'art. 1, comma 115, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

23A02892

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali in data 23 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004615/RAG-L-125 del 19 aprile 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri in data 23 gennaio 2023, concernente la definizione agevolata dei carichi affidati agli agenti della riscossione di cui all'art. 1, comma 231 e ss., della legge 29 dicembre 2022, n. 197 (Legge di Bilancio 2023).

23A02893

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Scioglimento, con nomina del commissario liquidatore, della società cooperativa «Teatro d'Aosta - soc. coop. - siglabile «T.D.A. soc. coop.»», in Saint-Christophe, località Veynes.

Con deliberazione n. 443, in data 2 maggio 2023, la Giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile, lo scioglimento, con nomina del commissario liquidatore, della società cooperativa «Teatro d'Aosta - soc. coop. - siglabile «T.D.A. soc. coop.»», con sede legale in Saint-Christophe, Località Veynes n. 37 - costituita con atto a rogito del notaio Ferreri Carlo Alberto in data 21 aprile 1994, codice fiscale 00590930079 - ed ha nominato la dott.ssa Arianna Mariassunta Principe quale commissario liquidatore.

23A02894

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-118) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

