

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

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina 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 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente 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.

23A03717

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril/amlodipina, «Sambetan».

Estratto determina AAM/PPA n. 423/2023 del 21 giugno 2023

Si autorizza la seguente variazione:

C.I.4.).

Modifica ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per aggiornamento delle informazioni di sicurezza relative ai principi attivi ramipril e amlodipina.

Modifiche al paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e al paragrafo 2 del foglio illustrativo in accordo alla linea guida eccipienti «*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*» in merito al contenuto di sodio.

Relativamente al medicinale SAMBETAN AIC 044544 per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio, la cui descrizione viene modificata, per adeguamento agli *standard terms*, nel seguente modo:

017 - «2,5 mg+5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

029 - «5 mg+5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

031 - «10 mg+5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

043 - «5 mg+10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

056 - «10 mg+10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

Codice pratica: VN2/2023/38;

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 – Roma 00156, codice fiscale 07599831000.

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.

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 determinazione 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.

23A03718

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TORINO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del 5° comma dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica che i sotto elencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le aziende, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione.

| Denominazione | Sede | N. marchio |
|---------------|--|------------|
| Chiara Sella | Sede legale: via Pietra del Gallo n 15 -Pino Torinese (TO) U.L. - via Venaria n 145 - Torino | 686 TO |

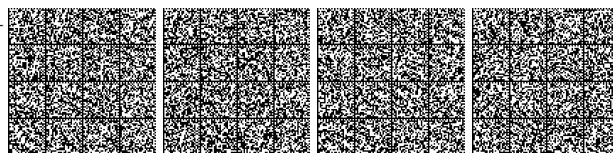
Gli eventuali detentori di punzoni riportanti i sopraindicati marchi sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio di Torino.

23A03750

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame complessivo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica «Alessandro Volta» di Enel Produzione S.p.a., in Montalto di Castro.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 201 del 21 giugno 2023 si è provveduto al riesame complessivo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto n. 516 del 16 settembre 2011 per l'esercizio della centrale termoelettrica di Enel Produzione S.p.a. sita nel Comune di Montalto di Castro (VT), identificata dal codice fiscale 05617841001, con sede legale in viale Regina Margherita n. 125, 00198 Roma, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni (procedimento ID 107/10207).



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.mase.gov.it/> e <https://va.mite.gov.it/it-IT>

23A03734

MINISTERO DELL'INTERNO

Fusione per incorporazione del Seminario Vescovile di Fossano, in Fossano, nel Seminario Vescovile di Cuneo, in Cuneo, che contestualmente assume la denominazione di Seminario Diocesano di Cuneo-Fossano.

Con decreto del Ministro dell'interno del 13 giugno 2023 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Dicastero per i Vescovi ha disposto la fusione per incorporazione del Seminario Vescovile di Fosso, con sede in Fossano (CN), nel Seminario Vescovile di Cuneo, con sede in Cuneo, che contestualmente assume la denominazione di Seminario Diocesano di Cuneo-Fossano.

Il Seminario Diocesano di Cuneo-Fossano subentra in tutti i rapporti attivi e passivi al Seminario Vescovile di Fossano, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

23A03719

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita del Santissimo Rosario e di Gesù, in Atessa

Con decreto del Ministro dell'interno del 13 giugno 2023 viene accertato il prevalente di culto della Confraternita del Santissimo Rosario e di Gesù, con sede in Atessa (CH).

23A03720

Fusione per incorporazione della Diocesi di Fossano, in Fossano, con il suo territorio, nella Diocesi di Cuneo, in Cuneo, che contestualmente assume la denominazione di Diocesi di Cuneo-Fossano.

Con decreto del Ministro dell'interno del 13 giugno 2023 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Dicastero per i Vescovi ha disposto la fusione per incorporazione della Diocesi di Fossano, con sede in Fossano (CN), con il suo territorio, nella Diocesi di Cuneo, con sede in Cuneo, che contestualmente assume la denominazione di Diocesi di Cuneo-Fossano.

La Diocesi di Cuneo-Fossano subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Diocesi di Fossano, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

23A03721

Fusione per incorporazione dell'Istituto per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Cuneo, in Cuneo, nell'Istituto per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Fossano, in Fossano, che contestualmente assume la denominazione di Istituto Diocesano per il Sostentamento del Clero di Cuneo-Fossano.

Con decreto del Ministro dell'interno del 13 giugno 2023 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Dicastero per i Vescovi ha disposto la fusione per incorporazione dell'Istituto per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Cuneo, con sede in Cuneo, nell'Istituto per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Fossano, con sede in Fossano (CN), che contestualmente assume la denominazione di Istituto Diocesano per il Sostentamento del Clero di Cuneo-Fossano.

L'Istituto Diocesano per il Sostentamento del Clero di Cuneo-Fossano subentra in tutti i rapporti attivi e passivi all'Istituto per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Cuneo, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

23A03722

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