

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 050662117 (in base 10) 1GURZL (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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.

#### Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del 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

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*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) 4 maggio 2028, 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.

23A04793

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

### Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società A2A Energiefuture S.p.a., in Monfalcone.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 272 del 10 agosto 2023 si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto n. 50 del 27 febbraio 2020 come modificato dal decreto n. 235 del 3 giugno 2021 per l'esercizio della centrale termoelettrica di A2A Energiefuture S.p.a. di Monfalcone (GO), identificata dal codice fiscale n. 09426250966, con sede legale in corso di Porta Vittoria n. 4 - 20122 Milano (MI) - procedimento ID 57/10568 (riesame per nuovo assetto impiantistico) e procedimento ID 57/11410 (riesame per ottemperanza della prescrizione n. 95 «dismissione e ripristino dei luoghi»), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e 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>

23A04773

### Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Yara Italia S.p.a., in Ferrara.

Si rende noto che con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 276 del 10 agosto 2023 si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del 5 maggio 2022 n. 175 alla Yara Italia S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 01974300921, con sede legale in via Benigno Crespi n. 57 - 20159 Milano (MI), per l'esercizio dell'installazione sita in Piazzale privato G. Donegani n. 12, nel Comune di Ferrara (FE), modifica delle prescrizioni 5.d), 23.c) e 24 - procedimento ID 88/14392, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e 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.mite.gov.it/it-IT>

23A04774

