

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Fattore VIII umano della coagulazione e Fattore Von Willebrand umano, «Haemate P».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 812/2023 del 15 dicembre 2023*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

un *grouping* di variazione tipo II, che include una variazione tipo II B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato;

una variazione di tipo IB, B.II.d.1.h) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiornamento del fascicolo al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della farmacopea europea per il prodotto finito, modifiche editoriali.

Sono modificati, di conseguenza, i paragrafi 2 e 3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il paragrafo «Descrizione dell'aspetto di HAEMATE P e contenuto della confezione» del foglio illustrativo relativamente al medicinale HAEMATE P.

Confezioni:

A.I.C. n. 026600078 - «1000 ui/15 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 026600080 - «500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale.

Codice di Procedura europea: DE/H/xxxx/WS/1201.

Codice pratica: VN2/2023/9.

Titolare di A.I.C.: CSL Behring GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Emil Von Behring Strasse 76, 35041, Marburg, Germania.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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 del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, 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 dell'11 giugno 2018.

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

23A07129

**CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.**

**Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali**

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex-Tabacchi* relativo a ottobre 2023, è pari a: 119,20. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti [www.cdp.it](http://www.cdp.it)

con riguardo al buono Risparmio sostenibile, l'indice STOXX EUROPE 600 ESG-X dicembre 2023 è pari a: 175,96. Il valore è pari al valore ufficiale di chiusura dell'indice STOXX Europe 600 ESG-X rilevato nel giorno 13 dicembre 2023. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi, sono disponibili sul sito internet di Cassa depositi e prestiti [www.cdp.it](http://www.cdp.it)

con riguardo al buono Soluzione Futuro, l'indice EUROSTAT EUROZONE HICP *ex-TABACCHI* settembre 2023 è pari a: 124,06. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del buono al compimento del sessantacinquesimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del sessantacinquesimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti [www.cdp.it](http://www.cdp.it)

23A07208

**MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA**

**Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla Hydrochem Italia S.r.l. per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Pieve Vergonte.**

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 422 del 19 dicembre 2023 si è provveduto al riesame, per modifica per ottemperanza prescrizione, dell'Autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 304 del 27 luglio 2021 (procedimento ID 123/13166), alla Hydrochem Italia S.r.l. identificata dal codice fiscale 09921480159, con sede legale in largo Arturo Toscanini n. 1 - 20122 - Milano (MI), 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 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>

23A07131

