

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transene».

Estratto determina V&A n. 2516 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TRANSENE.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Transene», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 021397017 - «5 mg capsule rigide» 30 capsule

AIC n. 021397031 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule

AIC n. 021397043 - «15 mg capsule rigide» 30 capsule

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data 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 s.m.i., 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'AIC 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 entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

14A09866

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dalla procedura di VIA del progetto Autostrada A6 Torino-Savona - «nuovo svincolo di Carmagnola Sud, ricadente nel Comune di Carmagnola».

Con estratto della determinazione direttoriale n. DVA-2014-0040348 del 5 dicembre 2014 concernente il progetto dell'Autostrada A6 Torino-Savona - «nuovo svincolo di Carmagnola Sud, ricadente nel Comune di Carmagnola (TO)», si determina:

1. L'esclusione dalla procedura di VIA del progetto Autostrada A6 Torino-Savona - «nuovo svincolo di Carmagnola Sud, ricadente nel Comune di Carmagnola (TO)». Proponente Società Autostrada Torino-Savona, fatti salvi i pareri, nulla osta e approvazioni delle autorità competenti per la realizzazione delle opere.

2. Il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione Tecnica di Verifica dell'Impatto Ambientale - VIA e VAS, sul sito web del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.

3. Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tar entro sessanta giorni e al Capo dello Stato entro centoventi giorni dalla pubblicazione dell'avviso in *Gazzetta Ufficiale*.

14A09782

Rinnovo dell'autorizzazione unica rilasciata limitatamente agli aspetti inerenti l'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Edison S.p.A. (ex Sarmato Energia S.p.A.), ubicata nel comune di Sarmato.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN - 0000291 - del 2 dicembre 2014, si è provveduto al rinnovo della autorizzazione unica di cui al decreto del Ministero delle attività produttive n. 55/01/2003 del 15 maggio 2003, così come integrato dal Decreto DVA - DEC - 2010 - 0000998 del 28 dicembre 2010, limitatamente agli aspetti inerenti l'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Edison S.p.A., identificata dal codice fiscale n. 06722600019, con sede legale in Foro Buonaparte n. 31, 20121 Milano, per l'esercizio della centrale termoelettrica ubicata nel Comune di Sarmato (PC), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

14A09883

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Campello sul Clitunno, (fraz. S. Donato di Campello).

Con decreto del Ministro dell'Interno in data 1° dicembre 2014, viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Campello sul Clitunno (PG), già Spoleto (fraz. S. Donato di Campello).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di Santa Maria, con sede in Campello sul Clitunno (PG).

14A09783

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Campello sul Clitunno, (fraz. S. Maria di Campello).

Con decreto del Ministro dell'Interno in data 1° dicembre 2014, viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Campello sul Clitunno (PG), già Spoleto (fraz. S. Maria di Campello).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di Santa Maria, con sede in Campello sul Clitunno (PG).

14A09784

