

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

Estratto determina AAM/PPA n. 562/2020 del 2 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II, C.I.4, aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per l'aggiunta di una informazione sull'interazione del naprossene con basse dosi di acido acetilsalicilico e adeguamento alla linea guida ecipienti.

Paragrafi impattati dalla modifica: 4.4, 4.5, 4.8 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Adeguamento all'ultima versione del QRD *template* e modifiche editoriali,

relativamente al medicinale VIMOVO (A.I.C. n. 040611) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Numero procedura: NL/H/1848/001/001/II/028.

Codice pratica: VC2/2019/319.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155).

Stampati

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (allegato 1), di cui al presente estratto.

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

3. 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 all'art. 2, comma 2, del presente estratto, 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 del presente estratto, 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: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05478

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 1° ottobre 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Benedetto Caramanna, Console onorario di Spagna in Palermo.

20A05474

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Cornouaille»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 331 del 7 ottobre 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Cornouaille» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto della categoria «Altri prodotti indicati nell'allegato del trattato (spezie, ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A05481

Comunicato relativo alla proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Nostrano Valtrompia».

Nella proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Nostrano Valtrompia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 settembre 2020, n. 233, a causa di un errore nel testo inviato, il disciplinare di produzione pubblicato non risulta corretto.

All'art. 5 - Metodo di ottenimento - punto 5.1 al 4° capoverso

dove è scritto:

«Durante il periodo estivo, possono essere praticati sia l'alpeggio che il pascolo.»

leggasi:

«Durante il periodo compreso tra giugno e settembre viene praticato l'alpeggio e il pascolo per non meno di sessanta giorni, compatibilmente con le condizioni meteorologiche.»

20A05486

