

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, 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.

24A01137

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carboidrati / aminoacidi / lipidi / elettroliti, «Omegapro».

Estratto determina AAM/PPA n. 145/2024 del 23 febbraio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale OMEGAPRO:

Tipo II, C.I.6a) – Aggiornamento degli stampati, per estensione della seguente indicazione terapeutica:

da:

«Omegapro» è indicato negli adulti;

a:

«Omegapro» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai due anni, con aggiornamento della posologia per l'inserimento dei dosaggi pediatrici.

Tipo II, C.I.4) - Armonizzazione degli stampati relativamente alle informazioni di sicurezza in accordo al Company Core Data Sheet (CCDS); modifiche editoriali minori.

Si modificano, pertanto, i paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e 6.6, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

043916016 - «Aa56/G144/L40 emulsione per infusione» 5 sacche da 625 ml;

043916028 - «Aa56/G144/L40 emulsione per infusione» 5 sacche da 1250 ml;

043916030 - «Aa56/G144/L40 emulsione per infusione» 5 sacche da 1875 ml.

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

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in Carl Braun Straße, 1, 34212-Melsungen, Germania

Procedura europea: SE/H/1435/II/019/G

Codice pratica: VC2/2023/267

Stampati

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, 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.

24A01138

**MINISTERO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE**

Proposta di modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Ramandolo».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del Regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione e del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 9 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 250 del 26 ottobre 2001, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Ramandolo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Ramandolo»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Friuli-Venezia Giulia, su istanza del Consorzio di tutela vini Friuli Colli Orientali e Ramandolo con sede in Corno di Rosazzo (UD), piazza XXVII Maggio n. 11, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Ramandolo», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell' analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, ed all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Friuli-Venezia Giulia;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 21 dicembre 2023;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Ramandolo».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio ex PQA IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

