

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

25A03181

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di bilastina, «Robilas» e «Ayrinal».

Estratto determina AAM/PPA n. 316/2025 del 23 maggio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente ai medicinali ROBILAS e AYRINAL:

tipo II, C.I.6.a) - aggiornamento degli stampati, paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette per estendere l'uso, per le seguenti indicazioni terapeutiche approvate, alla popolazione pediatrica di età compresa tra 2 e 5 anni.

Il paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del medicinale «Robilas», soluzione orale e compresse orodispersibili, viene modificato, da:

trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. «Robilas» è indicato per i bambini dai 6 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg;

a:

trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. «Robilas» è indicato per i bambini dai 2 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 15 kg.

Il paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del medicinale del medicinale «Ayrinal», soluzione orale e compresse orodispersibili viene pertanto modificato, da:

trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. «Ayrinal» è indicato per i bambini dai 6 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg;

a:

trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. «Ayrinal» è indicato per i bambini dai 2 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 15 kg.

Medicinale «Robilas»:

confezioni A.I.C. n:

041045067 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

041045079 - «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

041045081 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

041045093 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

041045105 - «2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore.

Medicinale «Ayrinal»:

confezioni A.I.C. n.:

040854061 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040854073 - «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040854085 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040854097 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040854109 - «2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore.

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

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue De La Gare, L-1611, Lussemburgo.

Procedura europea: DE/H/XXXX/WS/1532.

Codice pratica: VC2/2023/647.

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 e all'etichettatura.

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 l'etichettatura 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.

25A03190

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Montecucco Sangiovese».

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea serie C del 31 gennaio 2025 (C/2025/605) è stata pubblicata la comunicazione relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale italiana: denominazione di origine controllata e garantita - DOCG) dei vini «Montecucco Sangiovese», avvenuta con decreto ministeriale 12 aprile 2024, e successiva integrazione di cui al decreto ministeriale 6 settembre 2024, pubblicati, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 94 del 22 aprile 2024 e n. 221 del 20 settembre 2024.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 31 gennaio 2025 nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale italiana: denominazione di origine controllata e garantita - DOCG) dei vini «Montecucco Sangiovese» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito web ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

25A03176

