

«12,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 12,5 mg/0,333 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613153 base 32 1J8LXF;

«15 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 15 mg/0,400 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613165 base 32 1J8LXF;

«17,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 17,5 mg/0,467 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613177 base 32 1J8LXT;

«20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 20 mg/0,533 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613189 base 32 1J8LY5;

«22,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 22,5 mg/0,600 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613191 base 32 1J8LY7;

«25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 25 mg/0,667 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613203 base 32 1J8LYM;

«27,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 27,5 mg/0,733 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613215 base 32 1J8LYZ;

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 30 mg/0,800 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613227 base 32 1J8LZC.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Principio attivo: metotrexato.

Codice pratica: C1B/2023/1276.

Codice di procedura europea: NL/H/5673/001-011/IB/002.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

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 presente determina.

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.

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

23A06097

Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 225 del 6 ottobre 2023 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Demtris».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 225 del 6 ottobre 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DEMTRIS, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 249 del 24 ottobre 2023:

laddove è riportato: DEMTRIS

leggasi: DREMTIS

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a.

La presente comunicazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A06110

Revoca su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin dermatologico».

Con determina aRM - 179/2023 - 2806 del 24 ottobre 2023 è stata revocata, su rinuncia della Medifarm S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: DAKTARIN DERMATOLOGICO.

Confezione: 047402019.

Descrizione: «2% polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g.

Paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A06111

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Approvazione della modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Arcole»

Si rende noto che nella G.U.U.E. serie C del 25 ottobre 2023 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Arcole», avvenuta con il decreto 3 luglio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2023.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 25 ottobre 2023 nella G.U.U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Arcole» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet 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>

23A06109

