

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rocuronio bromuro, «Rocuronio Bromuro SALF».

Estratto determina AAM/PPA n. 634/2024 del 29 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS): una variazione tipo II, C.I.2.b: adeguamento degli stampati alla procedura DE/H/2731/001/II/016. Modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in seguito ad aggiornamento degli stampati del prodotto di riferimento con nuove informazioni di sicurezza.

Vengono di conseguenza modificati i paragrafi 3 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Modifiche editoriali minori.

Relativamente al medicinale ROCURONIO BROMURO SALF (A.I.C. 041852) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: C1B/2023/1409.

Numero procedura: DE/H/2731/001/II/016.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico, codice fiscale 00226250165, con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG), Italia.

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

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare 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.

2. 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.

24A04131

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 protetta (DOC) dei vini «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro».

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 del Presidente della Repubblica del 1° maggio 1970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 203 del 12 agosto 1970, con il quale è stata riconosciuta l'indicazione geografica tipica dei vini «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 8 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 247 del 23 ottobre 2018, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro»;

Esaminata la documentata domanda, presentata dal Consorzio tutela Lambrusco, con sede in Modena, viale Virgilio n. 55, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della predetta domanda, è stata espletata la procedura di cui 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 Emilia-Romagna;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 17 luglio 2024;

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

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 PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA, CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO, DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «LAMBRUSCO GRASPAROSSA DI CASTELVETRO»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (<https://www.politicheagricole.it>), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari – Procedura nazionale → Anno 2024 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

ovvero al seguente link:

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/20839>



seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari - Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

24A04132

Proposta di modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOC) dei vini «Lambrusco di Sorbara».

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 del Presidente della Repubblica del 1° maggio 1970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 206 del 17 agosto 1970, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Lambrusco di Sorbara» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 8 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 247 del 23 ottobre 2018, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Lambrusco di Sorbara»;

Esaminata la documentata domanda, presentata dal Consorzio tutela Lambrusco, con sede in Modena, viale Virgilio n. 55, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lambrusco di Sorbara», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della predetta domanda, è stata esperita la procedura di cui 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 Emilia-Romagna;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 17 luglio 2024;

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

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 PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA, CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO, DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «LAMBRUSCO DI SORBARA»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (<https://www.politicheagricole.it>), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2024 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

ovvero al seguente link:

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/20839>

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari - Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

24A04133

Proposta di modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOC) dei vini «Colli di Scandiano e di Canossa».

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 del Presidente della Repubblica del 25 novembre 1976, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 37 del 9 febbraio 1977, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Colli di Scandiano e di Canossa» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2015, pubblicato nel sito ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Colli di Scandiano e di Canossa»;

Esaminata la documentata domanda, presentata dal Consorzio tutela Lambrusco, con sede in Modena - viale Virgilio n. 55 - intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Colli di Scandiano e di Canossa» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della predetta domanda, è stata esperita la procedura di cui 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 Emilia-Romagna;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 17 luglio 2024;

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

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 PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA, CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO, DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «COLLI DI SCANDIANO E DI CANOSSA»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (<https://www.politicheagricole.it>), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2024 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

