

in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A05309**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Krka».**

Con la determina n. aRM - 202/2024 - 1896 del 2 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Krka D.D. Novo Mesto, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TRAMADOLO KRKA.

Confezione: 045569074.

Descrizione: «50 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL.

Confezione: 045569062.

Descrizione: «50 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL.

Confezione: 045569050.

Descrizione: «50 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL.

Confezione: 045569047.

Descrizione: «50 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL.

Confezione: 045569035.

Descrizione: «50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Confezione: 045569023.

Descrizione: «50 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL.

Confezione: 045569011.

Descrizione: «50 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL.

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.

**24A05310**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Sandoz GmbH».**

Con la determina n. aRM - 203/2024 - 1771 del 3 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RISEDRONATO SANDOZ GMBH;

confezioni:

041378050 - «75 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041378047 - «75 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041378035 - «75 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041378023 - «75 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041378011 - «75 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

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.

**24A05311**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcipotriolo Sandoz BV».**

Con la determina n. aRM - 204/2024 - 3143 del 3 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz BV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CALCIPOTRIOLO SANDOZ BV;

confezione: A.I.C. n. 038918049;

descrizione: «0.05 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone hdpe con erogatore da 120 ml;

confezione: A.I.C. n. 038918037;

descrizione: «0.05 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone hdpe con erogatore da 100 ml;

confezione: A.I.C. n. 038918025;

descrizione: «0.05 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone hdpe con erogatore da 60 ml;

confezione: A.I.C. n. 038918013;

descrizione: «0.05 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone hdpe con erogatore da 30 ml.

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.

**24A05312**

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

**Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo».**

Si rende noto che il decreto n. 507316 del 1° ottobre 2024, concernente la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini: «Cerasuolo d'Abruzzo» è stato pubblicato sul sito internet del Ministero all'apposita sezione:

Qualità - Vini DOP e IGP - Domande protezione e modifica disciplinari Procedura nazionale - anno 2024 - 2.C. Domande «modifiche temporanee» disciplinari, ovvero al seguente link:

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

**24A05321**

**Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo».**

Si rende noto che il decreto n. 507289 del 1° ottobre 2024, concernente la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini: «Abruzzo» è stato pubblicato sul sito internet del Ministero all'apposita sezione:

Qualità - Vini DOP e IGP - Domande protezione e modifica disciplinari Procedura nazionale - Anno 2024 - 2.C. Domande «modifiche temporanee» disciplinari, ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/20839>

**24A05322**

