

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

