

Consumer Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium e prodotto da JNTL Consumer Health (France), Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, France, Johnson & Johnson Consumer Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, België, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona, Spagna.

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule - codice A.I.C.: 050476023 (in base 10) 1J4DZR(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: Loperamide cloridrato 2 mg;

eccipienti: Lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato; eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina.

#### *Officine di confezionamento secondario*

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich - Bergius - Str. 13 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B. V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi;

Difarmed SL, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980 Barcelona, Spagna.

#### *Classificazione ai fini della rimbordabilità*

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C. : 050476023.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule;

Codice A.I.C. : 050476023.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione 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.

**23A03979**

## **CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLZANO**

### **Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi**

Si rende noto che la ditta sotto elencata, già assegnataria di marchio di identificazione, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

I punzoni in dotazione alla ditta sono stati restituiti alla Camera di commercio di Bolzano, che ha provveduto alla loro deformazione.

Marchio	Ragione sociale	Sede
BZ 068	Lindig Helmuth	39012 Merano - via portici, 2

**23A03973**

## **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 «Cerasuolo d'Abruzzo».**

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. 2023/C 230 del 30 giugno 2023 è 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 «Cerasuolo d'Abruzzo», avvenuta con il decreto ministeriale 19 gennaio 2023 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 30 del 6 febbraio 2023.

Pertanto, ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 7, del reg. (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 30 giugno 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 «Cerasuolo d'Abruzzo», 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>

**23A03983**

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

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. 2023/C 220 del 22 giugno 2023 è pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordi-

