Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di emtricitabina e tenofovir disoproxil, «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Cipla».

Estratto determina AAM/PPA n. 957/2024 del 6 dicembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL CIPLA, anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

Confezione:

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 90 (30 x 3) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050599024 (base 10) 1J853J (base 32);

Principio attivo: Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil

Titolare A.I.C.: CIPLA Europe NV, con sede legale e domicilio fiscale in De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Anversa, Belgio

Procedura europea: DE/H/7026/001/IB/002

Codice pratica: C1B/2024/2411

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centro ospedaliero o specialista infettivologo)

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.

24A06707

Integrazione della determina n. 690/2023 del 20 novembre 2023, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eslicarbazepina Acetato Aurobindo».

Estratto determina n. 751/2024 del 5 dicembre 2024

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 690/2023 del 20 novembre 2023, concernente autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo di medicinali del medicinale ESLICARBAZEPINA ACETATO AUROBINDO, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 280 del 30 novembre 2023.

Laddove è scritto:

«Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162).»;

leggasi:

«Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.».

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

24A06712

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Eraclea

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 3, lettera B2 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del Segretario generale n. 117 dell'8 novembre 2024 è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Eraclea (VE).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

24A06744

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 «Pantelleria».

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* Unione europea - serie C del 6 dicembre 2024 è pubblicata la comunicazione della Commissione UE (C/2024/7285) relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Pantelleria», avvenuta con il decreto 26 agosto 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 205 del 2 settembre 2024.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 6 dicembre 2024 nella *Gazzetta Ufficiale* Unione europea, la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Pantelleria», 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

24A06745