

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05176

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**Entrata in vigore dell'accordo in materia di coproduzione cinematografica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica Dominicana, con allegato, fatto a Roma il 14 febbraio 2019.**

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'accordo in materia di coproduzione cinematografica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica Dominicana, con allegato, fatto a Roma il 14 febbraio 2019.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 80 dell'8 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 150 del 29 giugno 2023.

In conformità al suo art. 20, par. 1, l'accordo è entrato in vigore il 20 luglio 2023.

23A05166

Rilascio di *exequatur*

In data 8 settembre 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Natalia Kordzaia, Console generale di Georgia in Milano.

23A05174

Rilascio di *exequatur*

In data 8 settembre 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Annamaria Daniela Ballard, Console generale degli Stati Uniti d'America in Firenze.

23A05175

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE**Comunicato relativo al disciplinare di produzione della denominazione «Carne Salada del Trentino».**

Nel disciplinare di produzione della denominazione «Carne Salada del Trentino», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 208 del 6 settembre 2023, all'art. 5, si legga il contenuto di sale ivi riportato «sale: ,0% - 2,8% del peso della carne fresca» come «sale: 2,0% - 2,8% del peso della carne fresca».

23A05153

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA**Passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato di un ex compluvio di scolo nel Comune di Belluno.**

Con decreto n. 269 del 18 luglio 2023 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 8 agosto 2023, n. 2531 è stato disposto il passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* compluvio di scolo nel Comune di Belluno, identificato al C.T. al foglio 61, particella 423, della superficie di mq 820.

23A05152

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla Versalis S.p.a. Stabilimento di Mantova per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Mantova.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 277 del 10 agosto 2023 si è provveduto al riesame del decreto n. 506 del 1° dicembre 2021, di Autorizzazione integrata ambientale (AIA), per l'esercizio della Versalis S.p.a. stabilimento di Mantova sita nel Comune di Mantova (MN), identificata dal codice fiscale n. 03823300821, con sede legale in piazza Boldrini n. 1 - 20097 San Donato Milanese (MI), (per ottemperanza alle prescrizioni 14 e 18 del PIC allegato al provvedimento AIA - ID 140/13740 e 140/13741), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi <https://www.mite.gov.it/> e <https://va.mite.gov.it/it-IT>

23A05165

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI**Approvazione della delibera n. 1/ICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari, in data 27 gennaio 2022.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009483/VET-L-104 del 1° settembre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994,

