

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

24A05684

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di repaglinide, «Repaglinide Mylan Pharma».

*Estratto determina AAM/PPA n. 842/2024
del 18 ottobre 2024*

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale REPAGLINIDE MYLAN GENERICS:

Tipo II, B.II.a.3 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito; *b)* altri eccipienti; 2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

Tipo IB, B.II.f.1 - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; *b)* estensione della durata di conservazione del prodotto finito; 1. Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale):

da 30 mesi a 36 mesi.

Si modificano gli stampati, paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, come di seguito descritto:

Par. 6.3, Periodo di validità:

da: 30 mesi;

a: 36 mesi.

Numeri A.I.C. e confezioni:

039796014 - «2 mg compresse» 90 compresse in blister PA/ALL/PVC/-AL;

039796026 - «0,5 mg compresse» 90 compresse in blister PA/ALL/PVC/-AL;

039796038 - «1 mg compresse» 90 compresse in blister PA/ALL/PVC/-AL;

039796040 - «0,5 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALL/PVC/-AL;

039796053 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALL/PVC/-AL;

039796065 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALL/PVC/-AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., codice fiscale n. 13179250157; con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia.

Procedura europea: IT/H/0726/001-003/II/024/G.

Codice pratica: VC2/2023/625.

Stampati

1. 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 determina, di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

24A05685

**AGENZIA ITALIANA
PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO**

Bando per la concessione di contributi a iniziative promosse da organizzazioni della società civile (e altri soggetti senza finalità di lucro) iscritte all'Elenco di cui al comma 3, dell'articolo 26 della legge n. 125/2014, da realizzare in Costa d'Avorio e relativi allegati con dotazione finanziaria 30 milioni di euro.

Si informano gli interessati che il termine relativo alla presentazione delle proposte per la concessione di contributi è fissato alle ore 13,00 del 18 dicembre 2024.

Le modalità di presentazione delle proposte e i modelli da utilizzare sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo: www.aics.gov.it

Il sito dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo: www.aics.gov.it - sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

24A05731

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

Pubblicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Terre di Pisa».

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* Unione europea serie C del 23 ottobre 2024 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che mo-



difica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre di Pisa», avvenuta con decreto ministeriale 26 giugno 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 160 del 10 luglio 2024.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 23 ottobre 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 «Terre di Pisa» 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>

24A05738

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto n. 359 del 17 ottobre 2024, che approva la proposta di modifica della disciplina del mercato della capacità presentata da Terna.

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 359 del 17 ottobre 2024, è stata approvata la proposta di modifica della disciplina del mercato della capacità presentata da Terna. Il testo integrale del decreto è disponibile dal giorno 17 ottobre 2024 sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica: <https://www.mase.gov.it>

24A05732MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-256) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

