

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:
il foglio illustrativo per il paziente;
la guida per il paziente.

La guida per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:
informazione sulla necessità di effettuare controlli regolari, e quando devono essere effettuati, della creatinina sierica, clearance della creatinina, della proteinuria, degli enzimi epatici, della ferritina;
informazione che nel caso intervengano anomalie renali significative potrebbe essere considerata la biopsia renale;

disponibilità di diverse formulazioni orali (es. , compresse dispersibili, compresse rivestite con film e granulato) e le principali differenze associate a queste formulazioni (come diverso regime posologico, diverse condizioni di somministrazione in particolare con il cibo).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

20A02410

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Aurobindo Italia».

Con la determina n. aRM - 76/2020 - 3199 del 27 aprile 2020, è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: AMLODIPINA AUROBINDO ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037968017 - descrizione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037968029 - descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037968031 - descrizione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037968043 - descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037968056 - descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037968068 - descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037968070 - descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037968082 - descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pe/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.

20A02448

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Fiume Santo S.p.a., sita nei Comuni di Sassari e Porto Torres.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000085 del 22 aprile 2020, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 207 del 26 aprile 2010, alla centrale termoelettrica della società Fiume Santo S.p.a., identificata dal codice fiscale

n. 13243051003, con sede legale in località Cabu Aspru - Sassari, per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Fiume Santo S.p.a., sita nei Comuni di Sassari e Porto Torres, 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 ex Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <https://va.minambiente.it/it-IT>

20A02447

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) nella seduta del 28 febbraio - 1° marzo 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005257/ING-L-180 del 27 aprile 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della INARCASSA nella seduta del 28 febbraio - 1° marzo 2019, concernente modifiche al Regolamento riscatti e ricongiunzioni.

20A02445

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Elenco dei laboratori competenti a prestare i servizi necessari per verificare la conformità dei prodotti di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88» per l'anno 2020.

Con decreto n. 4278 del 23 marzo 2020 della Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari è approvato l'elenco dei laboratori competenti a prestare i servizi necessari per verificare la conformità dei prodotti di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88» per l'anno 2020.

Il suddetto decreto ministeriale, a norma dell'art. 32, comma 1 della legge n. 69 del 18 giugno 2009, è pubblicato e consultabile sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

20A02446

