

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

19A06837

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Assieme»

*Estratto determina AAM/PPA n. 834 del 15 ottobre 2019*

Autorizzazione della variazione.

Variazioni di tipo II: C.I.6.a) Modifica delle indicazioni terapeutiche, e modifica degli stampati, relativamente al medicinale ASSIEME.

Numero di procedura: SE/H/0258/001/II/081/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Assieme», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Simesa S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C - CAP 20080 - Italia - codice fiscale 11991420156.

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte 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 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 della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A06838

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Symbicort»

*Estratto determina AAM/PPA n. 835 del 15 ottobre 2019*

Autorizzazione della variazione.

Variazioni di tipo II: C.I.6.a) Modifica delle indicazioni terapeutiche e modifica degli stampati, relativamente al medicinale SYMBICORT;

Numero di procedura: SE/H/0229/001/II/085/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, e 6.6 e corrispondenti paragrafi

del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Symbicort», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C - CAP 20080 - Italia.

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte 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 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 della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A06839

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

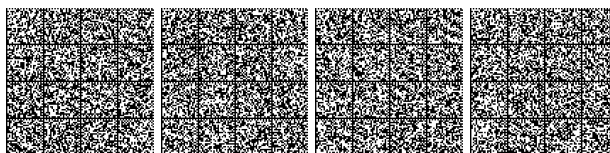
### Publicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1321 della Commissione del 23 luglio 2019, concernente l'approvazione della modifica del nome della DOP dei vini «Contea di Sclafani» in «Contea di Sclafani» o «Valledolmo - Contea di Sclafani» e del relativo disciplinare di produzione.

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 206 del 6 agosto 2019 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1321 della Commissione del 23 luglio 2019, con il quale è stata approvata la modifica del nome della DOP dei vini da «Contea di Sclafani» in «Contea di Sclafani» o «Valledolmo - Contea di Sclafani» e del relativo disciplinare di produzione.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Contea di Sclafani» o «Valledolmo - Contea di Sclafani», che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana Denominazione di origine controllata (in sigla «DOC»), così come consolidato con modifica approvata con il citato regolamento di esecuzione (UE) 2019/1321, è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente *link*:

<https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/>



b) sul sito *internet* 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>

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2019/1321 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.C.E. del 6 agosto 2019), la relativa modifica del disciplinare della denominazione di origine dei vini «Contea di Sclafani» o «Valledolmo - Contea di Sclafani» (DOP) è applicabile nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei Paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/1321, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per l'utilizzo della DOC per i vini «Contea di Sclafani» o «Valledolmo - Contea di Sclafani» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

19A06821

**Pubblicazione della comunicazione della Commissione europea relativa alla «Modifica ordinaria» del disciplinare di produzione della IGP «Isola dei Nuraghi».**

Si rende noto che nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «Ambrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE» in data 6 settembre 2019 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che non modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della IGP dei vini «Isola dei Nuraghi», avvenuta con decreto ministeriale 31 luglio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 9 agosto 2019.

La predetta pubblicazione della Commissione europea è accessibile al seguente link:

<https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/includes/showSpecification.cfm?attachmentId=54807>

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, comma 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 6 settembre 2019 nel sistema di informazione della Commissione europea la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della IGP dei vini «Isola dei Nuraghi» 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>

19A06828

**Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2019/953 della Commissione del 22 maggio 2019 che conferisce la protezione alla denominazione dei vini «Nizza» (DOP) e del relativo disciplinare di produzione.**

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 154 del 12 giugno 2019 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2019/953 della Commissione del 22 maggio 2019, con il quale è stata conferita la protezione alla denominazione di origine dei vini «Nizza» (DOP), che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata e garantita» (in sigla «DOCG»).

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Nizza» è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente link:

<https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/>

b) sul sito *internet* 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>

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2019/953 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.C.E. del 12 giugno 2019), la denominazione di origine dei vini «Nizza» (DOP) è protetta nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/953, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per l'utilizzo della DOCG per i vini «Nizza» ottenuti nel rispetto del richiamato disciplinare, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di protezione in questione.

19A06829

**Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2019/548 della Commissione del 2 aprile 2019 di approvazione della modifica del disciplinare della DOP dei vini «Piemonte» (DOP) e del relativo disciplinare consolidato.**

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 96 del 5 aprile 2019 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2019/548 della Commissione del 2 aprile 2019, con il quale è stata approvata la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Piemonte», che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata» (in sigla «DOC»).

Il disciplinare di produzione della DOC dei vini «Piemonte», consolidato con la modifica approvata con il citato regolamento di esecuzione (UE) 2019/548, è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente link:

<https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/>

b) sul sito *internet* 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>

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2019/548 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.C.E. del 5 aprile 2019), la relativa modifica del disciplinare della denominazione di origine dei vini «Piemonte» (DOP) è applicabile nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/548, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della DOC dei vini «Piemonte» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare in questione, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

19A06830

**Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2019/889 della Commissione del 22 maggio 2019 di approvazione della modifica del disciplinare della DOP dei vini «Barbera d'Asti» (DOP) e del relativo disciplinare consolidato.**

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 142 del 29 maggio 2019 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2019/889 della Commissione del 22 maggio 2019, con il quale è stata approvata la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Barbera d'Asti», che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata e garantita» (in sigla «DOCG»).

