

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cinacalcet EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista, pediatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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 l'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, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. 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.

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

19A07679

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA BASILICATA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Il Presidente della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura della Basilicata, con i poteri dell'art. 16, comma 2 della legge n. 580 del 1993, ha nominato, a decorrere dal 23 ottobre 2018, Conservatore del registro delle imprese della Basilicata, l'avv. Caterina Famularo, dirigente dell'Area dirigenziale n. 2 «Registro imprese, anagrafe e regolazione del mercato».

19A07638

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che in data 29 ottobre 2018 il marchio di identificazione dei metalli preziosi «6 MT», già assegnato alla impresa artigiana «Caserta Filomena» con sede in Matera, via Mario Rosario Greco n. 6, è stato annullato per cessazione dell'attività di fabbricazione di oggetti in metalli preziosi. Il punzone riportante l'impronta «6 MT» è stato riconsegnato alla sede secondaria in Matera della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura della Basilicata e deformato.

19A07639

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Modifica del decreto 12 luglio 2017, concernente l'autorizzazione di etichettatura transitoria per la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a IGT Terre Siciliane.

Si comunica che in data 25 novembre 2019 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero il decreto n. 81917 del 22 novembre 2019 di modifica della proposta di disciplinare della IGT dei vini «Terre Siciliane», annessa al decreto ministeriale n. 53951 del 12 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'Associazione vitivinicoltori della IGT Terre Siciliane per consentire l'etichettatura transitoria dei relativi vini IGT, in esecuzione alla sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, Sez. II ter n. 12756/2019.

Il citato decreto ministeriale il disciplinare di produzione, aggiornato con le modifiche in questione, è consultabile accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo:

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/13676>

oppure:

accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → Domande protezione e modifica disciplinari - procedura nazionale (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2019 → Sezione: 2 A. Domande «modifiche unionali» disciplinari - definizione procedura nazionale: provvedimenti di pubblicazione proposte modifica disciplinari ed invio alla commissione UE - Data di pubblicazione 25 novembre 2019 - Adeguamento sentenza Tribunale amministrativo regionale Lazio (Sez. II ter) n. 12756/2019.

19A07698

