

Art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28.

Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Firenze, 6 aprile 2012

*Il direttore regionale: OCERA*

12A04531

**FARIT - FARITEC -  
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

DETERMINAZIONE 26 marzo 2012.

**Modifica del regime di fornitura del medicinale TINSET (oxatomide) gocce orali «25 mg/ml gocce orali, sospensione» 1 flacone 30 ml. (Determinazione n. 70).**

**IL DIRIGENTE**

DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA del 1° luglio 2009, n. 160, con la quale è stata conferita alla dott.ssa Fernanda Ferrazin la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successi-

ve direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni, in particolare l'art. 38:

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8 e 9 febbraio 2012;

Ritenuto necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, procedere a modificare il regime di fornitura precedentemente autorizzato - Ricetta Ripetibile (RR) - del medicinale TINSET gocce orali (oxatomide);

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale a base di oxatomide Medicinale: TINSET.

Confezione: 025293 034 «25 mg/ml gocce orali, sospensione» 1 flacone 30 ml.

Titolare A.I.C.: Prodotti Formenti S.r.l.,

ai fini della classificazione del regime di fornitura, nel rispetto dell'art. 89 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (Ricetta non ripetibile RNR).

2. A partire dal primo lotto prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui al comma 1 di riportare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario di tale medicinale la frase «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta».

3. I farmacisti devono dispensare il medicinale, di cui al comma 1, solo dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta anche se trattasi di confezioni ancora prive sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario della frase «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta».

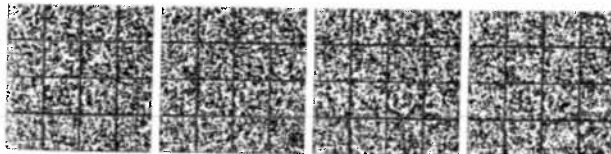
4. Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2012

*Il dirigente: FERRAZIN*

12A04544



**Rettifica relativa all'estratto della determinazione V&A/N/V n. 182/2012 del 17 febbraio 2012, recante modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifater».**

Nell'estratto della determinazione V&A/N/V n. 182/2012 del 17 febbraio 2012, pubblicato nel supplemento ordinario n. 46 alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 57 dell'8 marzo 2012, a pag. 104, con riferimento allo smaltimento scorte, è eliminata la frase:

«I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.».

12A04530

**Rettifica relativa all'estratto della determinazione n. 265/2012 del 28 marzo 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan DOC Generici».**

Nell'estratto della determinazione n. 265/2012 del 28 marzo 2012 relativa al medicinale per uso umano CANDESARTAN DOC Generici pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 84 del 10 aprile 2012 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue, si intenda aggiunto:

«Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche, per la confezione da 32 mg, come da condizioni negoziali.

Non applicazione del tetto di spesa.».

12A04563

**Rettifica relativa all'estratto della determinazione n. 267/2012 del 28 marzo 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Sandoz».**

Nell'estratto della determinazione n. 267/2012 del 28 marzo 2012 relativa al medicinale per uso umano CANDESARTAN SANDOZ pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 84 del 10 aprile 2012 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue, si intenda aggiunto:

«Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche, per la confezione da 32 mg, come da condizioni negoziali.

Non applicazione del tetto di spesa.».

12A04564

**Rettifica relativa all'estratto della determinazione n. 271/2012 del 28 marzo 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Teva».**

Nell'estratto della determinazione n. 271/2012 del 28 marzo 2012 relativa al medicinale per uso umano CANDESARTAN TEVA pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 84 del 10 aprile 2012 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue, si intenda aggiunto:

«Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche, per la confezione da 32 mg, come da condizioni negoziali.

Non applicazione del tetto di spesa.».

12A04565

**Rettifica relativa all'estratto della determinazione n. 266/2012 del 28 marzo 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Hexal».**

Nell'estratto della determinazione n. 266/2012 del 28 marzo 2012 relativa al medicinale per uso umano CANDESARTAN HEXAL pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 84 del 10 aprile 2012 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue, si intenda aggiunto:

«Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche, per la confezione da 32 mg, come da condizioni negoziali.

Non applicazione del tetto di spesa.».

12A04566

## CAMERA DI COMMERCIO DI PISTOIA

### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

La Camera di Commercio di Pistoia comunica, ai sensi dell'art. 29 comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, che le sottoelencate imprese, già assegnatarie del marchio di identificazione a fianco di ciascuna indicato, sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251:

N. Marchio	Denominazione Impresa	Causa cancellazione	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti
60 PT	Gioielli di Fama di Pergola Edoardo - Via del Can Bianco, 38 - Pistoia	Cessata attività	2	—

12A04518

## MINISTERO DELL'INTERNO

### Suppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Zungoli

Con decreto del Ministro dell'interno in data 19 marzo 2012, viene soppressa la Confraternità del SS. Sacramento, con sede in Zungoli (Avellino).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

12A04513

### Suppressione della Confraternita del SS. Rosario, in Zungoli

Con decreto del Ministro dell'interno in data 19 marzo 2012, viene soppressa la Confraternità del SS. Rosario, con sede in Zungoli (Avellino).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

12A04514

### Suppressione della Confraternita di San Francesco Saverio, in Savignano Irpino

Con decreto del Ministro dell'interno in data 19 marzo 2012, viene soppressa la Confraternità del San S. Francesco Saverio, con sede in Savignano Irpino (Avellino).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

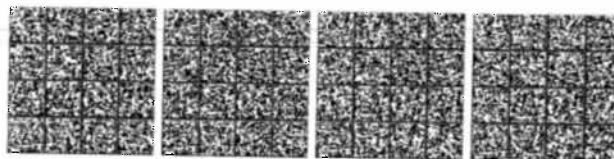
12A04515

### Suppressione della Confraternita di San Filippo Neri, in Lacedonia

Con decreto del Ministro dell'interno in data 19 marzo 2012, viene soppressa la Confraternita di San Filippo Neri, con sede in Lacedonia (Avellino).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

12A04516



## PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

DELIBERAZIONE 5 aprile 2012.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Produzione Espansi Società Cooperativa in sigla C.P.E. S.C.», in Gardolo di Trento, e nomina del commissario liquidatore.** (Deliberazione n.661).

LA GIUNTA PROVINCIALE

(omissis)

Delibera:

(Omissis).

1. Di disporre, (omissis) la liquidazione coatta amministrativa della Cooperativa Produzione Espansi Società Cooperativa in sigla C.P.E. S.C. con sede in Gardolo di Trento - via Salisburgo n. 18, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-terdecies del codice civile.

2. Di nominare quale commissario liquidatore della procedura il dott. Mariano Zanolli, con studio in Trento, via Andrea Pozzo n. 30.

(omissis)

5. Di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di 120 giorni dalla notificazione del provvedimento stesso.

(omissis)

7. Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* nonché la comunicazione al rappresentante legale della cooperativa interessata ed al Registro Imprese della Camera di commercio di Trento per la sua trascrizione.

Trento, 5 aprile 2012

Il presidente: DELLAI

12A04542

- FARTC

- FARTLEC

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Comunicato concernente l'estratto della determinazione V&A PC IP n. 628 dell'11 novembre 2011 relativo all'importazione parallela del medicinale «EMCONCOR 5 mg».**

Nel comunicato concernente: «Estratto determinazione V&A PC IP n. 628 dell'11 novembre 2011» pubblicato nel Supplemento ordinario n. 270 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 296 del 21 dicembre 2011 recante autorizzazione all'importazione parallela del medicinale EMCONCOR 5 mg comprimidos recubiertos con pellicula 30 compr. dalla Spagna

alla pag. 67, ove è scritto:

«È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: ... omissis ... CIT S.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI)»;

leggasi:

«È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: ... omissis ... CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB)».

12A04426

**Comunicato concernente l'estratto della determinazione V&A PC IP n. 627 dell'11 novembre 2011 relativo all'importazione parallela del medicinale «EMCONCOR COR 2,5».**

Nel comunicato concernente: «Estratto determinazione V&A PC IP n. 627 dell'11 novembre 2011» pubblicato nel Supplemento ordinario n. 270 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 296 del 21 dicembre 2011 recante autorizzazione all'importazione parallela del medicinale EMCONCOR COR 2.5 mg comprimidos recubiertos con pellicula 28 compr. dalla Spagna.

alla pag. 66, ove è scritto:

«È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: ... omissis ... CIT S.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI)»;

leggasi:

«È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: ... omissis ...; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB)».

12A04427

**Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla Società SOL S.P.A.**

Con il provvedimento n. aG - 7/2012 del 21 marzo 2012 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di Gas Medicinali dell'officina farmaceutica sita in Bigarello (MN) Via Castel D'Ario, 1, rilasciata alla Società SOL S.P.A.

12A04428

**Rinnovo dell'autorizzazione alla procedura di mutuo riconoscimento al medicinale «Alendronato Alter»**

*Estratto determinazione V&A/393 del 23 marzo 2012*

Specialità medicinale: ALENDRONATO ALTER.

Confezioni:

A.I.C. n. 038471013/M - «70 mg compresse rivestite con film»  
2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038471025/M - «70 mg compresse rivestite con film»  
4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

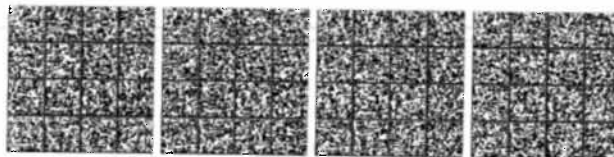
A.I.C. n. 038471037/M - «70 mg compresse rivestite con film»  
12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Titolare AIC: Laboratori Alter S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/11/0124/001/R/001 - HU/H/0124/001/IB/010/G - HU/H/0124/001/IB/012.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione - Modifica Stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 - 4.4 - 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in linea con le raccomandazioni del PhVWP e del CMD(h) sul rischio di fratture da stress della diafisi prossimale del femore e sul rischio



di cancro esofageo e in linea anche con il "Public Assessment Report for paediatric studies), dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate in seguito alla procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

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

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «ALENDRONATO ALTER», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 28 gennaio 2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A04429

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril EG» con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione V&A/392 del 23 marzo 2012*

Specialità medicinale: «Lisinopril EG».

Confezioni:

pvc;	037258011/M - «5 mg compresse» 14 compresse in blister al/
pvc;	037258023/M - «5 mg compresse» 20 compresse in blister al/
pvc;	037258035/M - «5 mg compresse» 28 compresse in blister al/
pvc;	037258047/M - «5 mg compresse» 30 compresse in blister al/
pvc;	037258050/M - «5 mg compresse» 50 compresse in blister al/
pvc;	037258062/M - «5 mg compresse» 56 compresse in blister al/
pvc;	037258074/M - «5 mg compresse» 60 compresse in blister al/
pvc;	037258086/M - «5 mg compresse» 98 compresse in blister al/
pvc;	037258098/M - «5 mg compresse» 100 compresse in blister al/
pvc;	037258100/M - «5 mg compresse» 150 compresse in blister al/
pvc;	037258112/M - «5 mg compresse» 200 compresse in blister al/
pvc;	037258124/M - «5 mg compresse» 250 compresse in blister al/
pvc;	037258136/M - «5 mg compresse» 300 compresse in blister al/
pvc;	037258148/M - «5 mg compresse» 400 compresse in blister al/
pvc;	037258151/M - «5 mg compresse» 500 compresse in blister al/

al/pvc;	037258163/M - «5 mg compresse» 1000 compresse in blister
pvc;	037258175/M - «20 mg compresse» 14 compresse in blister al/
pvc;	037258187/M - «20 mg compresse» 20 compresse in blister al/
pvc;	037258199/M - «20 mg compresse» 28 compresse in blister al/
pvc;	037258201/M - «20 mg compresse» 30 compresse in blister al/
pvc;	037258213/M - «20 mg compresse» 50 compresse in blister al/
pvc;	037258225/M - «20 mg compresse» 56 compresse in blister al/
pvc;	037258237/M - «20 mg compresse» 60 compresse in blister al/
pvc;	037258249/M - «20 mg compresse» 98 compresse in blister al/
al/pvc;	037258252/M - «20 mg compresse» 100 compresse in blister
al/pvc;	037258264/M - «20 mg compresse» 150 compresse in blister
al/pvc;	037258276/M - «20 mg compresse» 200 compresse in blister
al/pvc;	037258288/M - «20 mg compresse» 250 compresse in blister
al/pvc;	037258290/M - «20 mg compresse» 300 compresse in blister
al/pvc;	037258302/M - «20 mg compresse» 400 compresse in blister
al/pvc;	037258314/M - «20 mg compresse» 500 compresse in blister
al/pvc;	037258326/M - «20 mg compresse» 1000 compresse in blister

Titolare A.I.C.: EG S.P.A. n. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0176/002,004/R/02 DK/H/0176/002,004/IB/036.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione - Modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata l'adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto sezioni: 4.3 - 4.9, del foglio illustrativo e delle etichette al Core Safety Profile rilasciato al termine della procedura di PSUR Worksharing (PT/H/PSUR/014/01). Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

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

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Lisinopril EG», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 29 luglio 2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A04522

