

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 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina 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.

20A01454

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Novalgina», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 81/2020 del 3 febbraio 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: NOVALGINA;
confezioni:

A.I.C. n. 008679021 «1 g/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 2 ml;

A.I.C. n. 008679033 «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a.;

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2010/1183,

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2019/420, concernente l'adeguamento della decisione della CE del 20 marzo 2019 a seguito della procedura di *referral* secondo art. 31 della direttiva 2001/83/EC concernente i prodotti medicinali contenenti metamizolo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

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

MARIO DI IORIO, *redattore*

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 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina 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.

20A01455

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI LATINA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi d'identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la ditta Angeloni Alberto, con sede in Aprilia (LT), via dei Lauri n. 61, già assegnataria del marchio d'identificazione 96 LT, ha cessato in data 31 dicembre 2019 l'attività di produzione di oggetti in metallo prezioso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 94 del 28 febbraio 2020.

La ditta ha provveduto a restituire due punzoni recanti il marchio d'identificazione dei metalli preziosi, in dotazione alla medesima.

20A01476

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, concernente: «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

All'articolo 2, comma 1, lettera *u*), ultimo periodo, del decreto indicato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale, Edizione straordinaria, n. 59 dell'8 marzo 2020, alla pagina 4, prima colonna, anziché: «libertà vigilata», leggasi: «semilibertà».

20A01553

DELIA CHIARA, *vice redattore*

