

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 16 novembre 2016.

Rettifica delle Linee guida n. 1/2016 relative all'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria.

IL PRESIDENTE

segnala la presenza di un refuso nel testo delle Linee guida n. 1/2016 e propone la sostituzione del punto 2.1 nella parte III (Indicazioni operative), par. 2, (*omissis*), con il seguente:

«2.1. Per quanto riguarda la prima operazione, al fine di determinare l'importo del corrispettivo da porre a base di gara (come sarà precisato meglio oltre) per l'affidamento dei servizi di ingegneria ed architettura e gli altri servizi tecnici, occorre fare riferimento ai criteri fissati dal decreto del Ministero della Giustizia 17 giugno 2016 (Approvazione delle tabelle dei corrispettivi commisurati al livello qualitativo delle prestazioni di progettazione adottato ai sensi dell'art. 24, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016). Ciò nel rispetto di quanto previsto dall'art. 9, comma 2, penultimo e ultimo periodo, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, così come ulteriormente modificato dall'art. 5 della legge n. 134/2012.»

Approvata dal Consiglio nella seduta del 16 novembre 2016.

Roma, 16 novembre 2016

Il Presidente: CANTONE

16A08301

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flebocortid Richter»

Estratto determina AAM/PPA n. 1833 del 7 novembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Presentazione dei risultati del readability test, relativamente al medicinale FLEBOCORTID RICHTER.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Flebocortid Richter», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 013986017 - «25 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili da nebulizzare o rettale» 3 fiale polvere + 3 fiale solvente da 2 ml;

A.I.C. n. 013986029 - «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili da nebulizzare o rettale» 1 fiala polvere + 1 fiala solvente da 2 ml;

A.I.C. n. 013986031 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. 013986043 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml.

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

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione 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 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti 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 determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A08291

