

041293 150 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse

041293 162 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse

041293 174 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse

041293 186 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse

041293 198 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse

041293 200 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse

041293 212 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse

041293 224 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 60 compresse

041293 236 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 90 compresse

041293 248 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse

041293 251 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 100 compresse

Titolare AIC: So.Se.PHARM S.r.l.

Procedura decentrata IT/H/0363/001-003/R/001

con scadenza il 28 novembre 2016 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 determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

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 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'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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, 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 30 giorni dalla data di

pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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.

16A02553

## ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

**Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi al mese di febbraio 2016, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).**

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2015 e 2016 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2010=100)		
2015	Febbraio	106,8	-0,4	0,1
	Marzo	107,0	-0,2	0,1
	Aprile	107,1	-0,3	0,2
	Maggio	107,2	-0,1	0,3
	Giugno	107,3	-0,1	0,2
	Luglio	107,2	-0,1	0,0
	Agosto	107,4	-0,1	-0,2
	Settembre	107,0	-0,1	-0,2
	Ottobre	107,2	0,0	0,1
	Novembre	107,0	0,0	0,2
	Dicembre	107,0	0,0	-0,1
		<i>Media</i>		
		(Base 2015=100)		
Coefficiente di raccordo tra le basi		1,071		
2016	Gennaio	99,7	0,3	-0,5
	Febbraio	99,5	-0,2	-0,6

16A02548

