

e del foglio illustrativo alla decisione della commissione relativa alla procedura EMEA/H/A-31/1465. In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35 del decreto-legge n. 219/06, è autorizzata la modifica stampati richiesta (dell'RCP ai paragrafi 4.1, 4.4 e 4.8 e relative sezioni del *FI*) relativamente alle confezioni sopra elencate. A partire dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle variazioni, il titolare dell'A.I.C. deve apportare le modifiche autorizzate all'RCP del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, al foglio illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente modifica che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, non recanti le modifiche autorizzate, possono

essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *G.U.R.I.* della presente notifica i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. Decorrenza modifica: dal giorno successivo della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore speciale  
Simonetta Bonetti

TV19ADD12992 (A pagamento).

### CONCESSIONI DEMANIALI

## AUTORITÀ DI SISTEMA PORTUALE DEL MARE DI SARDEGNA

*Concessione demaniale - Presentazione istanza*



### Autorità di Sistema Portuale del Mare di Sardegna

Sollecitazione del mercato per la presentazione di istanza di concessione ex art 18 L.84/94 per la gestione del compendio per attività di transshipment di cui al Porto Canale del Porto di Cagliari, costituito da 1.600 ml di banchina e 388.479,00 mq. di piazzale su cui insistono n. 6 cabine elettriche e relativi sottoservizi dedicati agli impianti e n. 3 fabbricati destinati a palazzina amministrativa, mensa e spogliatoi e deposito attrezzature, nonché la gestione di un Punto di Ispezione Frontaliero (PIF), autorizzato come PED.

Per la consultazione di tutta la documentazione in lingua italiana, inglese, cinese e araba si rimanda al sito istituzionale dell'ente [www.adspmaredisardegna.it](http://www.adspmaredisardegna.it)

Il presidente  
prof. Avv. Massimo Deiana

TX19ADG13135 (A pagamento).

