TABELLA B

Consistenza numerica dei docenti dell'area in riferimento al totale dei docenti dell'Università	Numero di professori di ruolo rappresentanti dell'area
n. docenti minore di 1/18	1
n. docenti maggiore o uguale a 1/18 e minore o uguale a 3,5/18	2
n. docenti maggiore di 3,5/18 e minore o uguale a 4/18	3
n. docenti maggiore di 4/18	4

Nel calcolo dei numeri di cui alla colonna 1 della tabella si adotta la seguente espressione:

$$\frac{k}{18} \times (\text{numero totale docenti dell'Università}), \qquad \text{con } k = 1; 3,5; 4$$

il risultato dell'espressione è arrotondato all'intero superiore.

20A01444

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Integrazione della determina AAM/AIC n. 227 del 6 dicembre 2019, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici, relativamente al medicinale «Cyclamen Europaeum».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 30 del 18 febbraio 2020

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale omeopatico CYCLAMEN EUROPAEUM per le confezioni:

A.I.C. n. 047799679 - «050 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g;

A.I.C. n. 045599681 - «060 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g,

descritte in dettaglio nell'allegata tabella, composta da quattro pagine, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Hering S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale dello Sviluppo n. 6 - contrada Fargione - zona industriale - 97015 Modica (RG).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio 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 estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

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