

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mesalazina ESPL» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04882

**ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA**

**Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi al mese di giugno 2019, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).**

ALLEGATO 1

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2018 e 2019 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 2015=100)			
2018	Giugno	102,2	1,2	2,3
	Luglio	102,5	1,5	2,5
	Agosto	102,9	1,5	2,7
	Settembre	102,4	1,3	2,4
	Ottobre	102,4	1,5	2,4
	Novembre	102,2	1,4	2,2
	Dicembre	102,1	1,0	1,8
2018	<i>Media</i>	<i>102,1</i>		
2019	Gennaio	102,2	0,7	1,6
	Febbraio	102,3	0,8	1,3
	Marzo	102,5	0,8	1,5
	Aprile	102,6	0,9	1,3
	Maggio	102,7	0,7	1,6
	Giugno	102,7	0,5	1,7

