

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Giovedì, 25 agosto 2016

**Si pubblica il martedì,
il giovedì e il sabato**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

Le inserzioni da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale possono essere inviate per posta all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Ufficio inserzioni G.U. in Via Salaria, 691 - 00138 Roma; in caso di pagamento in contanti, carta di credito o assegno circolare intestato all'Istituto, le inserzioni possono essere consegnate a mano direttamente al punto vendita dell'Istituto in Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma. L'importo delle inserzioni inoltrate per posta deve essere preventivamente versato sul c/c bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. presso il Banco di Sardegna, Via Boncompagni 6 - 00187 Roma (IBAN IT64 H010 1503 2000 0007 0502 181) oppure sul c/c postale n. 16715047 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Roma.

FOGLIO DELLE INSERZIONI

SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI

Convocazioni di assemblea

TERRA DELLE SIRENE S.P.A. Servizi Ecoambientali
e del Territorio

Convocazione di assemblea (TX16AAA8071) Pag. 1

Altri annunci commerciali

VISOR S.R.L.

MEDIOCREDITO EUROPEO S.P.A.

*Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi
del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge
n. 130 del 30 aprile 1999 (di seguito la "Legge
sulla Cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del
decreto legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (di
seguito il "Testo Unico Bancario") ad integrazione
dell'avviso di cessione di crediti pro soluto ai sen-
si del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della
Legge sulla Cartolarizzazione e dell'articolo 58 del
Testo Unico Bancario pubblicato in data 10 novem-
bre 2015 sulla Gazzetta Ufficiale, Parte II, n. 130.
(TX16AAB8059). Pag. 1*

ANNUNZI GIUDIZIARI

Notifiche per pubblici proclami

TRIBUNALE DI BOLOGNA

Notifica per pubblici proclami (TX16ABA8058). Pag. 2

TRIBUNALE DI TERAMO

Estratto atto di citazione (TU16ABA8020). Pag. 2

Eredità

TRIBUNALE DI BOLZANO

*Nomina curatore dell'eredità giacente di Di Stasio
Gino (TX16ABH8067) Pag. 3*

TRIBUNALE DI SIENA

Nomina curatore eredità giacente (TU16ABH8021). Pag. 2



ALTRI ANNUNZI

Varie

AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE DELLA
CITTÀ METROPOLITANA DI MILANO Diparti-
mento di Prevenzione Medica - U.O.C. Pre.S.A.L.

*Autorizzazione alla custodia, conservazione ed
utilizzo di gas tossici ex R.D. 147/27 e s.m.i. - Prot.
n. 35989 del 9 agosto 2016 (TX16ADA8069)* Pag. 3

Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici

BAXALTA ITALY S.R.L.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di una specialità medicinale
per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Rego-
lamento (CE) n. 712/2012 (TX16ADD8052)* Pag. 7

BAXTER S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di una specialità medicinale
per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Rego-
lamento 712/2012 (TX16ADD8046).* Pag. 5

BAXTER S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di una specialità medicinale
per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Rego-
lamento 712/2012 (TX16ADD8047).* Pag. 5

BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO ME-
DICINALI S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di specialità medicinali per
uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs.
274/2007 e Regolamento n.712/2012 (TX16ADD8048).* Pag. 6

CARLO ERBA O.T.C. S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di una specialità medicinale
per uso umano. Modifica apportata ai sensi del De-
creto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i.
(TX16ADD8039).* Pag. 4

CSL BEHRING GMBH

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di una specialità medicinale
per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Rego-
lamento (CE) n. 1234/2008 (TX16ADD8049)* Pag. 6

CSL BEHRING GMBH

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di una specialità medicinale
per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Rego-
lamento (CE) n. 1234/2008 (TX16ADD8051)* Pag. 7

CSL BEHRING GMBH

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di una specialità medicinale
per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Rego-
lamento (CE) n. 1234/2008 (TX16ADD8050)* Pag. 6

FISIOPHARMA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di medicinale per uso umano.
Modifica apportata ai sensi del regolamento 712/2012/
CE (TX16ADD8065).* Pag. 10

GENETIC S.P.A.

*Estratto comunicazione notifica regolare V&A
(TX16ADD8061).* Pag. 9

HOSPIRA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di specialità medicinale per uso
umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento
(CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (TX16ADD8062)* Pag. 9

JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di una specialità medicinale
per uso umano. Modifica apportata ai sensi del De-
creto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i.
(TX16ADD8038).* Pag. 4

JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di una specialità medicinale
per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del De-
creto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i.
(TX16ADD8041).* Pag. 5

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di specialità medicinale per
uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto
Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX16ADD8068)* Pag. 11

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

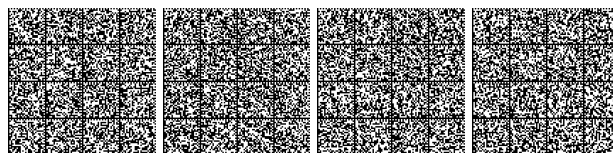
*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di specialità medicinale per
uso umano. Modifica apportata ai sensi del D. Lgs.
29 dicembre 2007, n. 274. (TX16ADD8040)* Pag. 4

MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO
S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di specialità medicinale per
uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto
Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (TX16ADD8070)* Pag. 12

MDM S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'im-
missione in commercio di specialità medicinale per uso
umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29 di-
cembre 2007, n. 274 (Regolamento 1234/2008/CE) e
s.m.i. (TX16ADD8066).* Pag. 11



MEDIMPEX UK LTD

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (TX16ADD8057) Pag. 8

MSD ITALIA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (TX16ADD8037) Pag. 4

MYLAN S.A.S.

Riduzione di prezzo al pubblico di specialità medicinali (TX16ADD8035). Pag. 3

MYLAN S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29/12/2007, n. 274 (TX16ADD8036) Pag. 3

PFIZER ITALIA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX16ADD8054) Pag. 7

PFIZER ITALIA S.R.L.

Estratto comunicazione notifica regolare V&A (TX16ADD8055). Pag. 8

PHARMAFAR S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012 (TX16ADD8053). Pag. 7

PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE del 24 novembre 2008 e succ. (TX16ADD8063). Pag. 10

TEVA ITALIA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX16ADD8064) Pag. 10

VISUFARMA S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX16ADD8060) Pag. 9

Concessioni di derivazione di acque pubbliche

PROVINCIA DI LATINA Settore Ecologia e Ambiente

Concessione per la derivazione di acqua da corpo sotterraneo (TU16ADF8022) Pag. 12





ANNUNZI COMMERCIALI

CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

TERRA DELLE SIRENE S.P.A. **Servizi Ecoambientali e del Territorio** *in liquidazione*

Sede legale: largo Vescovado n. 2
(c/o Casa Comunale) – 80061 Massa
Lubrense (NA)
Capitale sociale: euro 154.938,00 i.v.
R.E.A.: NA635930
Codice Fiscale: 03780771212
Partita IVA: 03780771212

Convocazione di assemblea

L'Assemblea dei Soci di Terra delle Sirene SPA in liquidazione è convocata per i giorni mercoledì 14 settembre 2016, alle ore 17,00 in prima convocazione ed occorrendo, mercoledì 21 settembre 2016 alle ore 17,00, in seconda convocazione, presso lo Studio del Notaio Giancarlo Iaccarino sito in Massa Lubrense (NA) alla via IV Novembre n.26 per discutere e deliberare il seguente ordine del giorno:

Parte ordinaria

- Esame ed approvazione Bilancio di Esercizio chiuso al 31/12/2015. Delibere inerenti e conseguenti;
- Situazione societaria: prospettive dello stato di liquidazione;

Parte straordinaria

- Decesso liquidatore Iovane Guglielmo: determinazioni. Delibere inerenti e conseguenti. Adempimenti previsti dall'art. 2487 comma 1 lett. c) del C.C.

Terra delle Sirene S.p.a. in liquidazione -
Il liquidatore
dott. Rosario Aprea

TX16AAA8071 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

VISOR S.R.L.

Iscritta nell'elenco delle società veicolo tenuto dalla Banca d'Italia ai sensi dell'art. 2 del provvedimento della Banca d'Italia del 1° ottobre 2014

Sede legale: via Alessandro Pestalozza n. 12-14 - 20131
Milano (Italia)

Capitale sociale: euro 10.000,00 i.v.
Registro delle imprese: Milano 09064330963
Codice Fiscale: 09064330963

MEDIOCREDITO EUROPEO S.P.A.

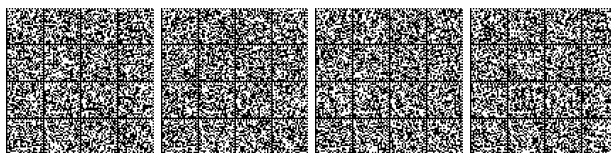
Sede legale: corso Vittorio Emanuele II n. 154 - 00186
Roma (Italia)

Direzione generale: via Vincenzo Lamaro n. 13 - 00173
Roma (Italia)

Capitale sociale: euro 5.441.230,20 i.v.
Registro delle imprese: Roma 08969851008
Codice Fiscale: 08969851008

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge n. 130 del 30 aprile 1999 (di seguito la "Legge sulla Cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del decreto legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (di seguito il "Testo Unico Bancario") ad integrazione dell'avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge sulla Cartolarizzazione e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario pubblicato in data 10 novembre 2015 sulla Gazzetta Ufficiale, Parte II, n. 130.

Visor S.R.L., società a responsabilità limitata costituita in Italia ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione (il "Cessionario"), ad integrazione e parziale rettifica delle precedenti comunicazioni pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte Seconda n. 130 del 10 novembre 2015, n. 143 del 12 dicembre 2015, n. 8 del 19 gennaio 2016, n. 19 del 13 febbraio 2016, n. 31 del 12 marzo 2016, n. 45 del 14 aprile 2016, n. 57 del 12 maggio 2016, n. 71 del 16 giugno 2016, n. 83 del 14 luglio 2016 e n. 95 del 11 agosto 2016 (i "Precedenti Avvisi"), ai sensi e per gli effetti degli articoli 1 e 4 della Legge 130 e dell'articolo 58 del T.U. Bancario, comunica che, nell'ambito di un'operazione di cartolarizzazione ai sensi della Legge 130 relativa a crediti ceduti da Mediocredito Europeo S.p.A. ("MCE"), il Cessionario ha acquistato pro-soluto da MCE, inter alia, anche crediti futuri (per capitale, interessi, anche di mora, accessori, spese, ulteriori danni, indennizzi e quant'altro) derivanti da mutui rimborsabili mediante cessione del quinto ovvero delegazione di pagamento, che alla data dei Precedenti Avvisi non erano stati erogati e che MCE ha erogato entro la data del presente avviso. Per quanto occorrer possa il presente avviso costituisce altresì comunicazione di conferma della cessione di qualsiasi altro credito rispondente ai criteri di identificazione in blocco indicati nei Precedenti Avvisi che è venuto ad esistenza prima della data del presente avviso.



Unitamente ai Crediti, sono stati altresì trasferiti al Cessionario, senza bisogno di alcuna formalità ed annotazione, salvo iscrizione della cessione presso il registro delle imprese e salvo eventuali forme alternative di pubblicità della cessione stabilite dalla Banca d'Italia, ai sensi del combinato disposto degli articoli 4 della Legge 130/99 e 58 del D.lgs. 385/93, tutti gli altri diritti (inclusi i diritti di garanzia) spettanti al Cedente in relazione ai Crediti e, più in particolare, ogni diritto, ragione e pretesa (anche di danni), azione ed eccezione sostanziali e processuali, facoltà e prerogativa ad essi inerenti o comunque accessori, derivanti da ogni legge applicabile.

I debitori ceduti e i loro eventuali garanti, successori o aventi causa possono rivolgersi per ogni ulteriore informazione al Cedente all'indirizzo indicato nel precedente avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte Seconda n. 130 del 10 novembre 2015.

Si fa integrale rinvio al precedente avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte Seconda n. 130 del 10 novembre 2015 anche con riguardo a: (i) la nomina da parte del Cessionario di Zenith Service S.p.A. quale Servicer e del Cedente quale sub-servicer; (ii) le attività di gestione, incasso e recupero dei Crediti ceduti/cartolarizzati che sarà svolta dal Cedente quale sub-servicer; (iii) la segregazione sui conti del Cedente, quale sub-servicer, ai sensi dell'articolo 3, comma 2-ter della Legge sulla Cartolarizzazione; e (iv) la informativa privacy riportata nel suddetto precedente avviso (che vale, pertanto, anche con riferimento ai Crediti ceduti/cartolarizzati di cui al presente avviso).

Milano, 22 agosto 2016

Visor S.r.l. - L'amministratore unico
avv. Francesca Romana Amato

TX16AAB8059 (A pagamento).

ANNUNZI GIUDIZIARI

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

TRIBUNALE DI TERAMO

Estratto atto di citazione

Autorizzazione presidente Tribunale Teramo del 2 agosto 2016 – udienza – 19 dicembre 2016 – attori D'Andrea Gianni e D'Andrea Fabio. Convenuti Curti Costanza irreperibile, Curti Dina res. Isola del Gran Sasso d'Italia C.da Pozzo 241, Curti Ettore res. Isola del Gran Sasso d'Italia via Madonna delle Grazie 332, Curti Valda res. Pescara via Caduti sul Lavoro 20, Di Francesco Vincenzino res. Montesilvano (PE) via Trentino 42, Tomolati Giampiero res. Montepandone (AP) C.da Isola 1, Tomolati Gianluca res. San Benedetto del Tronto (AP) via Cola di Rienzo 16 nonché eventuali eredi ed aventi causa di Curti Aldo nato ad Isola del Gran Sasso d'Italia il 28 novembre 1924 Curti Enrico nato il 27 ottobre 1933 ad Isola del Gran Sasso d'Italia, Curti Lola Natalina

nata il 16 marzo 1927 ad Isola del Gran Sasso d'Italia (TE), Curti Paolina nata il 22 giugno 1921 ad Isola del Gran Sasso d'Italia (TE) tutti deceduti. Oggetto usucapione unità immobiliari siti in Isola del Gran Sasso d'Italia N.C.E.U. al foglio di mappa n. 27 particella 698 sub 3 e particella 1671.

Avv. Stefano Ciarelli

TU16ABA8020 (A pagamento).

TRIBUNALE DI BOLOGNA

Notifica per pubblici proclami

Atto di avviso: il Dott. Sorgi, Giudice del Lavoro del Tribunale di Bologna, nel ricorso R.G. n. 2299/2016, con decreto del 5.08.2016, nella causa promossa da Scimonelli Angela, contro il MIUR, l'USR Sicilia, l'ATP Palermo e i controinteressati, cioè tutti i docenti inseriti nelle graduatorie ad esaurimento definitive dell'Ambito Territoriale di Palermo, per la classe di concorso Scuola Primaria (EEEE) vigenti negli anni scolastici 2014/2017, avente per oggetto il reinserimento della ricorrente nella terza fascia della graduatoria ad esaurimento della provincia di Palermo valida per il triennio 2014-2017, per la classe di concorso Scuola Primaria (EEEE), ha autorizzato la notifica del ricorso e del decreto ai controinteressati ai sensi dell'art. 151 c.p.c., fissando l'udienza di merito per la comparizione delle parti il 30.12.2016 ore 10.00.

Il testo integrale del ricorso, il decreto di fissazione udienza e l'elenco dei controinteressati, cioè di tutti docenti inseriti nelle graduatorie ad esaurimento definitive dell'Ambito Territoriale di Palermo, per la classe di concorso Scuola Primaria (EEEE) vigenti negli anni scolastici 2014/2017, sono stati pubblicati nel sito ufficiale del MIUR, <http://hubmiur.pubblica.istruzione.it/web/ministero/home>, nella sezione "atti di notifica".

Bologna, li 10.08.2016

avv. Tiziana Sponga

TX16ABA8058 (A pagamento).

EREDITÀ

TRIBUNALE DI SIENA

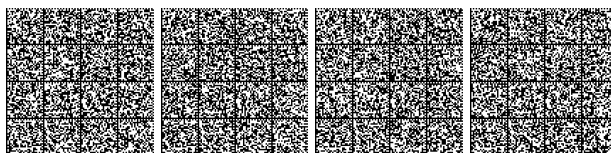
Nomina curatore eredità giacente

Con decreto emesso in data 12 marzo 2016 il Giudice di Siena ha dichiarato giacente l'eredità morendo dimessa da Mecacci Simone nato a Poggibonsi il 23 maggio 1968 residente in vita a Poggibonsi e deceduto in Siena il 2 gennaio 2014 - R.G. 518/2016. Curatore è stato nominato avv. Nunzia Basile con studio in Poggibonsi, Viale Marconi n. 20.

Poggibonsi, 12 luglio 2016

Avv. Nunzia Basile

TU16ABH8021 (A pagamento).



TRIBUNALE DI BOLZANO

RG n. 2406/2016 - Cron. n. 1602/2016 dd. 21.07.2016

*Nomina curatore dell'eredità giacente
di Di Stasio Gino*

Il Tribunale di Bolzano in composizione monocratica, in persona della Dott.ssa Margarethe Gufler con decreto del 21.07.2016 ha dichiarato l'eredità giacente di Di Stasio Gino, nato a Bolzano il 16.10.1954, ivi residente e ivi deceduto il 03.02.2016, nominando curatore l'Avv. Giovanni Egua con Studio in 39024 Malles Venosta, Via Nazionale 15.

avv. Giovanni Egua

TX16ABH8067 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI*VARIE*
**AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE DELLA
CITTÀ METROPOLITANA DI MILANO
Dipartimento di Prevenzione Medica - U.O.C.
Pre.S.A.L.**

*Autorizzazione alla custodia, conservazione ed utilizzo di
gas tossici ex R.D. 147/27 e s.m.i. - Prot. n. 35989 del
9 agosto 2016*

Il direttore dell'U.O.C.

[omissis]

Vista la documentata istanza presentata in data 01/07/2016, prot. N° 30392 della ditta Vercelli S.p.A. con sede legale in Formigliana (VC), via S.S. Vercelli-Biella, ed insediamento produttivo in Trezzano sul Naviglio (MI), via Cellini 8 [omissis] e per essa il Sig. Dante Bosia, [omissis], titolare dell'autorizzazione a conservare, custodire ed utilizzare 2800 kg di gas tossico ammoniacca anidra per uso frigorifero, prot. N° 300 del 07/01/2015;

Vista la dichiarazione del dr. Cichero Luigi nato a Pasturana (AL) il 30/07/1947 [omissis], laureato in Chimica presso l'Università degli studi di Genova il 13/12/1973 ed iscritto all'Ordine dei Chimici del Piemonte e Valle d'Aosta, di accettare la direzione tecnica dei servizi relativi alla custodia, conservazione, manipolazione ed utilizzazione del gas tossico;

PRENDE ATTO

Del cambiamento di Direttore Tecnico [omissis]

Parabiago (MI), 09 AGO.2016

Il direttore U.O.C. Pre.S.A.L.
dott.ssa Marina Della Foglia

TX16ADA8069 (A pagamento).

**SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI
SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI**
MYLAN S.A.S.Sede legale: 117 allée des Parcs - 69800 Saint-Priest,
France

Codice Fiscale: FR 90 399 295 385

*Riduzione di prezzo al pubblico di specialità medicinali*Specialità medicinale: ARIPIRAZOLO MYLAN
PHARMA

5 mg - compressa - 28 compresse in blister AIC
n. 044285029/E Prezzo € 39,04. 10 mg - compressa - 28
compresse in blister AIC n. 044285056/E Prezzo € 41,82.

15 mg - compressa - 28 compresse in blister AIC
n. 044285082/E Prezzo € 41,82.

I suddetti prezzi, NON comprensivi delle riduzioni
temporanee ai sensi delle Det. AIFA del 3 Luglio 2006
e 27 Settembre 2006, entreranno in vigore, ai fini della
rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale,
il giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del
presente annuncio.

Il procuratore
Valeria Pascarelli

TX16ADD8035 (A pagamento).

MYLAN S.P.A.

Sede legale: via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Codice Fiscale: 13179250157

Partita IVA: 13179250157

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in
commercio di una specialità medicinale per uso umano.*

*Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo
29/12/2007, n. 274*

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla
data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del
D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.
Decorrenza della Modifica: dal giorno successivo alla data
della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Specialità medicinale: CEFTRIAXONE MYLAN
GENERICS Confezioni: Tutte, AIC n. 035878. Codice
pratica N1B/2016/1862. Grouping tipo IB: n. B.III.1.a).1
Aggiunta CEP R0-CEP 2010-232-Rev 00 del produttore
approvato Fresenius Kabi + n. B.I.d.1.a).4 Introduzione
del periodo di re-test.

Il procuratore
Valeria Pascarelli

TX16ADD8036 (A pagamento).



MSD ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Vitorchiano 151 - 00189 Roma
Partita IVA: 00887261006

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.

Specialità medicinale: TALOXA

Confezioni e numeri di A.I.C.: TUTTE

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. FR/H/0061/001-003/IA/023

Codice Pratica: C1A/2016/2742

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione di tipo IA - tipologia A.4 Modifica del nome del sito autorizzato alla produzione del principio attivo felbamato e titolare del Master File del principio attivo (ASMF), da BASF Pharma (Evionnaz) SA situato a Route de Sempione 1, 36, 1902 Evionnaz, Svizzera, a Siegfried Evionnaz SA.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore speciale
dott.ssa Mariangela Marozza

TX16ADD8037 (A pagamento).

JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

Sede: via Ardeatina Km 23,500 - 00071
Santa Palomba, Pomezia (RM)
Codice Fiscale: 00407560580

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.

Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i.

Codice Pratica: N1B.2016.1725

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500, 00071 - Santa Palomba, Pomezia (Roma)

Medicinali e numeri di AIC:

MYLICON Bambini gocce orali, soluzione, flacone da 30ml - AIC n. 020708069

Variazione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio in accordo al Regolamento (CE) 712/2012:

Tipologia di variazione: IB, B.II.d.1.c - Aggiunta dei limiti relativi alle impurezze nelle specifiche del prodotto finito e corrispondente metodologia di prova.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Daniela Gambaletta

TX16ADD8038 (A pagamento).

CARLO ERBA O.T.C. S.R.L.

Sede: via Ardeatina Km 23,500 - 00071 Santa Palomba -
Pomezia (RM)
Codice Fiscale: 08572280157
Partita IVA: 08572280157

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.

Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i.

Codice Pratica: C1B/2016/1296

N° di Procedura Europea: IT/H/0255/001/IB/006

Titolare AIC: CARLO ERBA O.T.C. S.r.L., Via Ardeatina Km 23,500, 00071 Santa Palomba, Pomezia (RM)

Medicinale, dosaggio e forma farmaceutica: MACROGOL CARLO ERBA, "5,9 g polvere per soluzione orale" - AIC: 040391(tutte le confezioni autorizzate);

Tipologia di variazione: IB - A.2.b

Tipo di modifica: Modifica della denominazione (di fantasia) del medicinale in Grecia e Cipro.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Daniela Gambaletta

TX16ADD8039 (A pagamento).

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Sede: via Livornese, 897 - Pisa, La Vettola
Codice Fiscale: n. 00678100504
Partita IVA: n. 00678100504

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D. Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.a.

Medicinale: TOTALIP 10, 20, 40, 80 mg compresse rivestite con film

Codice farmaco: 033006 (tutte le confezioni)

Codice Pratica N° C1B/2015/3239



N° di Procedura Europea: IT/H/0299/001-004/IB/023
Tipologia variazione oggetto della modifica: IB – B.I.b.2.e
Tipo di Modifica: Aggiunta di una procedura di prova per la sostanza attiva atorvastatina calcio triidrata.

Data di fine procedura EU e contestuale approvazione a livello nazionale: 4 agosto 2016.

Il procuratore
dott. Roberto Pala

TX16ADD8040 (A pagamento).

JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

Sede: via Ardeatina Km 23,500 - Santa
Palomba - Pomezia (RM)
Codice Fiscale: 00407560580

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.

*Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo
29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i.*

Titolare AIC: McNeil AB, Norrbroplatsen, 2 – SE251-09,
Helsingborg, Svezia.

Medicinale: NICORETTEQUICK

Codice Farmaco: 042299 tutte le confezioni autorizzate

Tipologia di variazione:

Raggruppamento di variazioni:

- Var.IA in A.1: Modifiche del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Svezia

- Var.IA in A.1: Modifiche del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Norvegia

Codice Pratica n° C1A/2016/2257

N° di Procedura Europea: SE/H/0904/IA/014/G

Decorrenza della modifica: 30 maggio 2016.

Tipologia di variazione:

Var.IB B.II.b.2.c.1: Aggiunta di un sito produttivo alternativo responsabile per la sola fase di rilascio dei lotti di prodotto finito - Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17 B- 2340 Beerse

Codice Pratica n° C1B/2016/1952

N° di Procedura Europea: SE/H/904/001/IB/015

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Daniela Gambaletta

TX16ADD8041 (A pagamento).

BAXTER S.P.A.

Sede: piazzale dell'Industria 20 - Roma
Capitale sociale: 7.000.000 i.v.
Codice Fiscale: 00492340583

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012

Codice pratica N1B/2016/1566

Specialità Medicinale: FREAMINE III

Confezioni e numeri di A.I.C.:

8,5% Soluzione per infusione flacone 250 ml A.I.C.
n. 022748089

8,5% Soluzione per infusione flacone 500 ml A.I.C.
n. 022748038

8,5% Soluzione per infusione flacone 1000 ml A.I.C.
n. 022748091

8,5 % Soluzione per infusione 10 flaconi 500 ml A.I.C. n.

Var IA n. B.III.1 a)5– Sottomissione di un certificato nuovo d'idoneità alla Farmacopea Europea relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato:

Sottomissione CEP nuovo per il principio attivo Lisina Acetato da fornitore già autorizzato - Ajinomoto Co Inc. : R0-CEP 2014-063-Rev 00

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

TX16ADD8046 (A pagamento).

BAXTER S.P.A.

Sede: piazzale dell'Industria 20 - Roma
Capitale sociale: € 7.000.000 i.v.
Codice Fiscale: 00492340583

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012

Codice pratica: N1B/2016/1569

Specialità Medicinale: TPH

Numero di A.I.C.: 029189

Var IA n. B.III.1 a)5 – Sottomissione di un certificato nuovo d'idoneità alla Farmacopea Europea relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato,

Sottomissione CEP nuovo per il principio attivo Lisina Acetato da fornitore già autorizzato - Ajinomoto Co Inc. : R0-CEP 2014-063-Rev 00



I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

TX16ADD8047 (A pagamento).

**BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO
MEDICINALI S.P.A.**

Sede: via De Ambrosiis 2 - Novi Ligure (AL)
Codice Fiscale: 01679130060

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 274/2007 e Regolamento n. 712/2012

Titolare: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
Specialità medicinale: LIDOCAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. AIC: 031184056.

Codice pratica: N1A/2016/1746.

Variazione Grouping comprendente:

- variazione tipo IA n.B.II.d.1.a) Restringimento del limite della specifica del prodotto finito per il parametro di impurezza "2,6 dimethylanilina";

- variazione tipo IA n.B.II.d.1.c) Aggiunta delle "Impurezze totali (note + non note)" nel profilo delle impurezze presente nella specifica del prodotto finito.

Specialità medicinale: ATROPINA SOLFATO Bioindustria L.I.M. AIC: 031173 tutte le confezioni.

Codice pratica: N1B/2016/1902.

Variazione IB n. B.I.d.1a)4. Introduzione del re-test period di 18 mesi, supportato da dati in tempo reale per il principio attivo Atropina Solfato del produttore Rolabo Outsourcing.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza delle modifiche: per la pratica N1A/2016/1746 dal 18/01/2016, per la pratica N1B/2016/1902 dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante
dott. Fabrizio Caraccia

TX16ADD8048 (A pagamento).

CSL BEHRING GMBH

Sede: Marburg - Germania

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008

Protocollo n.123601 del 02.12.2015

Codice pratica: CIB/2015/3338

Procedura EU : DE/H/1945/001-002/IB/071/G

Titolare della registrazione: CSL Behring GmbH – Marburg (Germania)

Specialità medicinale: MONONINE

Codice confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di MRP.

Tipo di modifica: IB/G

Variazioni apportate: eliminazione della numerazione di riferimento assegnata in house al lotto standard per il saggio di potenza del Fattore IX, saggio eseguito sia sulla sostanza attiva (B.I.b.2) sia sul prodotto finito (B.II.d.2).

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione in GU.

Il procuratore speciale
prof. Maria G. Mangano

TX16ADD8049 (A pagamento).

CSL BEHRING GMBH

Sede: Marburg - Germania

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008

Protocollo n.24834 del 09.03.2016

Codice pratica: CIB/2016/1008

Procedura EU : DE/H/1945/001-002/IB/072

Titolare della registrazione: CSL Behring GmbH – Marburg (Germania)

Specialità medicinale: MONONINE

Codice confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di MRP.

Tipo di modifica: IB

Variazione apportata: (B.II.d.2.b) eliminazione della procedura interna di controllo del prodotto finito eseguita presso il sito di Kankakee (USA) stante la presenza nel dossier della procedura di controllo eseguita presso il sito europeo di rilascio finale del prodotto finito di Marburg (Germania).

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione in GU.

Il procuratore speciale
prof. Maria G. Mangano

TX16ADD8050 (A pagamento).



CSL BEHRING GMBH

Sede: Marburg - Germania

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008

Protocollo n.30148 del 23.03.2016

Codice pratica: C1A/2016/1415

Procedura EU : DE/H/1945/001-002/IA/073/G

Titolare della registrazione: CSL Behring GmbH – Marburg (Germania)

Specialità medicinale: MONONINE

Codice confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di MRP.

Tipo di modifica: IA/G

Variazioni apportate: sostituzione della attuale area di produzione dell'acqua per uso iniettabile (CRC 2) con la messa in uso di una nuova camera sterile (CRC 12), senza modificare la capacità totale di produzione dell'acqua stessa. Conseguentemente, attraverso due variazioni di tipo IA (B.II.b.3.a) si è provveduto ad aggiornare la procedura P-110N e la procedura F-110N, nelle rispettive sezioni.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione in GU.

Il procuratore speciale
prof. Maria G. Mangano

TX16ADD8051 (A pagamento).

BAXALTA ITALY S.R.L.

Sede: piazzale dell'Industria, 20 – 00144 Roma
Codice Fiscale: 13039021004

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 712/2012

Codice pratica: C1A/2016/2499

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. AT/H/0683/001-002/IA/53G.

Titolare: Baxalta Innovations GmbH – Industriestrasse, 67 – A 1221 Vienna

Specialità medicinale: FLEXBUMIN (AIC n. 038109)

Tipologia variazione oggetto della modifica: grouping di 4 variazioni di tipo IA:

- modifica del nome del sito di produzione di Los Angeles, da Baxter Healthcare Corporation a Baxalta US Inc., per la produzione della frazione V (A.4), per la produzione del bulk di albumina "heat treated" (A.5.b);

- modifica del nome del sito di produzione di Round Lake (per le fasi di riempimento sterile, pastorizzazione, confezionamento) da Baxter Healthcare Corporation Round Lake Drug Delivery a Baxalta US Inc. (A.5.b);

-trasferimento del centro di stoccaggio e distribuzione del prodotto finito, da Baxter SA - Lessines, Belgio a Baxter AG - Vienna, Austria (B.II.b.2.c.1).

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Elisa D'Ascenzi

TX16ADD8052 (A pagamento).

PHARMAFAR S.R.L.

Sede: Corso Vittorio Emanuele II, 82 -10121 Torino

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012

Codice pratica: N1A/2016/1713

Titolare: PHARMAFAR S.r.l., Corso Vittorio Emanuele II n.82, 10121 Torino

Specialità medicinale: PIGENIL (estratto di *Pygeum Africanum*)

50 mg capsule molli, 30 capsule – AIC n. 023717034

50 mg capsule molli, 60 capsule – AIC n. 023717046

Variazione B.II.b.1.a (TIPO IAIN): Aggiunta di un sito di confezionamento secondario per il prodotto finito: Pb Beltracchini Srl - Via S.Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il legale rappresentante
Rosetta Gentile

TX16ADD8053 (A pagamento).

PFIZER ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Capitale sociale: € 1.000.000.000,00

Codice Fiscale: 06954380157

Partita IVA: 01781570591

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al regolamento (CE) 1234/2008:

Specialità Medicinale: DIFLUCAN (fluconazolo)

Confezioni: 50mg capsule rigide, 100mg capsule rigide, 150mg capsule rigide, 200mg capsule rigide, 10mg/ml polvere per sospensione orale, 2mg/ml soluzione per infusione

Numeri di AIC: 027267(tutte le confezioni), 043489(tutte le confezioni)



Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Codice pratica: C1B/2016/1424

Procedura n.: DE/H/xxxx/WS/319 (DE/H/3456/001-006/WS/030)

Tipologia variazione: Modifica tipo IB B.I.c. - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del principio attivo z) altre variazioni.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta

Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

TX16ADD8054 (A pagamento).

PFIZER ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Capitale sociale: € 1.000.000.000,00

Codice Fiscale: 06954380157

Partita IVA: 01781570591

Estratto comunicazione notifica regolare V&A

Specialità Medicinale: HALCION

Codice farmaco: 024713048, 024713051, 024713063, 024713075

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: N1B/2015/3209

Tipo di modifica: Modifica stampati

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB C.I.z)

Modifica apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test + adeguamento stampati all'ultimo QRD Template/modifiche minori di tipo editoriale.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2,4.3,6.1,8,9,10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

TX16ADD8055 (A pagamento).

MEDIMPEX UK LTD

Sede legale: 27 Shirland Road - London W9 2ep

Partita IVA: 239947119

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO MEDIMPEX

Confezioni e numeri A.I.C.: 043083, in tutte le confezioni e presentazioni

Autorizzate.

Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati, AIFA/V&A/P/69516 del 05/07/2016.

DCP n. NO/H/0221/001/IB/005 - Codice pratica: C1B/2015/2273

DCP n. NO/H/0221/001/IB/006 - Codice pratica: C1B/2015/3379

Tipologia di variazione: Single variation di Tipo IB, categorie C.I.3.z), C.I.z)

Modifiche apportate:

- Implementazione delle raccomandazioni relative alla procedura EMEA/H/C/PSUSA/3149/201308.

- Aggiornamento dell'RCP e del Foglio Illustrativo a seguito delle raccomandazioni adottate dal PRAC n° EMA/PRAC/590240/2015

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo 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 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle presenti determinazioni. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
Sante Di Renzo

TX16ADD8057 (A pagamento).



VISUFARMA S.P.A.

Sede: via Canino n. 21 – Roma
Codice Fiscale: 05101501004

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Titolare AIC: Visufarma S.p.A

Codice pratica: N1B/2016/1829

Specialità medicinale: VISUBLEFARITE (AIC n 020085027);

Tipo di modifica: Variazioni di tipo IB B.II.a.3.b)6. Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito e più precisamente: sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile.

Codice pratica: N1B/2016/1875

Specialità medicinale: VISUMIDRIATIC FENILEFRINA (AIC n 020698015)

Tipo di modifica: Variazione di tipo IB B.III.1.a.5. – Presentazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per una sostanza attiva (Phenylephrine Hydrochloride): Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Siegfried PharmaChemikalien Min-den GmbH)

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Amministratore delegato - Visufarma S.p.A.
Paolo Ciocchetti

TX16ADD8060 (A pagamento).

GENETIC S.P.A.

Sede sociale: via G. Della Monica, 26 –
84083 Castel San Giorgio (SA)
Codice Fiscale: 03696500655

Estratto comunicazione notifica regolare V&A

Titolare AIC: Genetic S.p.A., Via G. Della Monica, 26 Castel San Giorgio (SA)

Codice pratica: N1B-2016-1423

Medicinale: AZIMIL

Codice farmaco: 038453015; 038453027; 038453039; 038453041

Codice pratica: N1B-2016-1427

Medicinale: NAXIM

Codice farmaco: 038455010; 038455022; 038455034; 038455046;

Codice pratica: N1B-2016-1428

Medicinale: ZINPEL

Codice farmaco: 038456012; 038456024; 038456036; 038456048;

Tipo di modifica: Modifica stampati

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.2a)- Tipo IB

Modifica apportata: Modifiche agli stampati al fine di allineare, come richiesto nella Comunicazione di Esito Rinnovo, le informazioni di Sicurezza presenti negli stampati del medicinale di riferimento includendo anche le informazioni contenute nel core Safety Profile di Ambroxolo (approvato con procedura di PSUR Working Skaring BE/H/PSUR/003/001), adeguamento al QRD template e modifiche editoriali.

È autorizzata la modifica richiesta (paragrafi 2, paragrafi dal 4.1 al 4.9, dal 5.1 al 5.3 e dal 6.1 al 6.5 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo 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 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
Emanuela Pavese

TX16ADD8061 (A pagamento).

HOSPIRA S.P.A.

Sede: via Fosse Ardeatine, 2 - 20060 Liscate (MI)
Partita IVA: 02181120599

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i.

Titolare: Hospira S.p.A.

Specialità medicinale: VANCOMICINA HOSPIRA 500 mg e 1000 mg, polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa, in tutte le confezioni e tutti i numeri di AIC: 032213.

Codice pratica N1A/2016/1684. Tipo IA, B.III.1. a) 2. Aggiornamento del CEP da parte del produttore Zhejiang Medicine Co., Ltd - Xinchang Pharmaceutical Factory, 98 East Xinchang Dadao Road (China) – 312 500 Xinchang, Zhejiang Province da R0-CEP 2010-198-REV 01 a R1- CEP 2010-198-Rev 00.



Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Miraglia Floriana

TX16ADD8062 (A pagamento).

PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.

Sede legale: via G.G. Winckelmann, 1 - 20146 Milano
Partita IVA: 10128980157

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE del 24 novembre 2008 e succ.

Medicinale: DONAFLOL 50 mg + 30 mcg compresse (AIC n. 034027)

Confezioni: tutte

Codice pratica: N1A/2016/1661

Tipologia di variazione: IB, B.I.a.4: Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* posso essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott. Mario Tullio Villa

TX16ADD8063 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano
Codice Fiscale: 11654150157

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: FINASTERIDE TEVA GENERICS

Codice farmaco: 040952 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1B/2015/1495

Procedura Europea: UK/H/4251/001/IB/018

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB - C.I.3.z

Modifica apportata: aggiornamento degli stampati in accordo alla procedura di PSUR (SE7H7PSUR70002/007) e modifiche minori editoriali.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.8 e 10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e alle etichette.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo 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 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. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott. Leonardo Gabrieli

TX16ADD8064 (A pagamento).

FISIOPHARMA S.R.L.

Sede legale: Nucleo Industriale 84020 Palomonte (SA)
Codice Fiscale: 02580140651

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 712/2012/CE

Titolare: Fisiopharma S.r.l., Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA).

Specialità Medicinale: MIOZAC

Codice farmaco: n. 033609013 - Codice Pratica: N1A/2016/1647

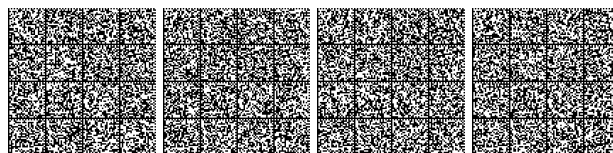
N. e tipologia variazione: Variazione di tipo IA n. B.III.1.a.2)

"Aggiornamento di un certificato di conformità alla farmacopea europea da parte di un fornitore già autorizzato "SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH"

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.:

da: CEP no. R1-CEP 2006-273-Rev 00 del 29/10/2013

a: CEP no. R1-CEP 2006-273-Rev 01 del 15/12/2015



I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Persona qualificata
dott. Luca Alessandro Giossi

TX16ADD8065 (A pagamento).

MDM S.P.A.

Sede legale: viale Papiniano, 22/B - 20123 Milano
Codice Fiscale: 00421900283

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 (Regolamento 1234/2008/CE) e s.m.i.

Codice Pratica: N1A/2016/1630

Specialità medicinale: DELECIT

Confezione e numero AIC: nr. 025935026 - "400 mg capsule molli" 14 capsule

Tipologia variazione: Grouping Variation Tipo IA in n. B.II.b.1.a); n. B.II.b.1.b); n. B.II.b.2.c)2: Inserimento dell'ufficio di produzione Italfarmaco S.p.A., Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, quale sito alternativo responsabile delle fasi di confezionamento primario, secondario, controllo e rilascio del lotto del prodotto finito.

Codice Pratica: N1A/2016/1690

Specialità medicinale: DELECIT

Confezione e numero AIC: nr. 025935026 - "400 mg capsule molli" 14 capsule

Tipologia variazione: Grouping Variation Tipo IA:

nr 3 variazioni Tipo IA n. B.III.1.b.3 - Aggiornamento di un certificato di conformità alla farmacopea europea relativamente al rischio EST per un eccipiente da parte di un fabbricante già approvato

(da: R1-CEP 2000-116-Rev00 a: R1-CEP 2000-116-Rev01 a: R1-CEP 2000-116-Rev02; da: R1-CEP 2003-172-Rev00 a: R1-CEP 2003-172-Rev01)

nr. 1 variazione Tipo IA nr. B.III.1.b.2 - Presentazione di nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea relativamente al rischio EST per un eccipiente da parte di un fabbricante già approvato

(da: R1-CEP 2000-050-Rev00 a: R1-CEP 2001-424-Rev03)

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Amministratore delegato
dott. Antonio Maggi

TX16ADD8066 (A pagamento).

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Sede legale e domicilio fiscale: via Livornese, 897
– La Vettola, Pisa
Codice Fiscale: 00678100504

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione, in data 12 agosto 2016, delle seguenti modifiche apportate in accordo al REGOLAMENTO (CE) 1234/2008 e s.m.i.:

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A.

Codice pratica: N1A/2016/1752

Medicinale (codice AIC) – dosaggio e forma farmaceutica: MACLADIN (027530) – 250 mg compresse rivestite, 500 mg compresse rivestite, RM 500 mg compresse a rilascio modificato.

Confezioni: 027530056, 027530118, 027530144.

Tipologia variazione: n° 1 variazione tipo IA in B.III.1.a.3

Tipo di modifica: Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo claritromicina (R1-CEP 2004-148-Rev 04) da parte di un nuovo produttore: Ind-Swift Laboratories Limited, Village Bhagwanpur, Barwala Road, District S.A.S Nagar (Mohali), India-140 507 Derabassi, Punjab.

Codice pratica: N1A/2016/1753

Medicinale (codice AIC) – dosaggio e forma farmaceutica: MACLADIN (027530) – 250 mg compresse rivestite.

Confezioni: 027530056.

Tipologia variazione: Grouping of variations (n° 2 variazioni tipo IA B.III.1.a.2).

Tipo di modifica: Presentazione dei certificati di conformità alla Farmacopea Europea relativi al principio attivo claritromicina (R0-CEP 2009-134-Rev 03 e successivo aggiornamento R1-CEP 2009-134-Rev 00) da parte di un produttore autorizzato: HEC Pharm Co., LTD, No. 62 Binjiang Road, China-443 300 Yidu, Hubei Province.

I lotti già prodotti alla data di implementazione sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il procuratore
dott. Roberto Pala

TX16ADD8068 (A pagamento).



**MALESCI ISTITUTO
FARMACOBIOLOGICO S.P.A.**

Sede legale e domicilio fiscale: via Lungo l'Ema n. 7 -
Bagno a Ripoli (FI)
Codice Fiscale: n. 00408570489

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione
in commercio di specialità medicinale per uso umano.
Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo
29 dicembre 2007, n. 274.*

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si
informa dell'avvenuta approvazione, in data 12 agosto 2016,
delle seguenti modifiche apportate in accordo al REGOLA-
MENTO (CE) 1234/2008 e s.m.i.:

Titolare: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.

Codice pratica: N1A/2016/1754

Medicinale (codice AIC) – dosaggio e forma farmaceutica:
VECLAM (027529) - 250 mg compresse rivestite.

Confezioni: 027529054.

Tipologia variazione: Grouping of variations (n° 2 varia-
zioni tipo IA B.III.1.a.2).

Tipo di modifica: Presentazione dei certificati di confor-
mità alla Farmacopea Europea relativi al principio attivo cla-
ritromicina (R0-CEP 2009-134-Rev 03 e successivo aggior-
namento R1-CEP 2009-134-Rev 00) da parte di un produt-
tore autorizzato: HEC Pharm Co., LTD, No. 62 Binjiang
Road, China-443 300 Yidu, Hubei Province.

Codice pratica: N1A/2016/1751

Medicinale (codice AIC) – dosaggio e forma farmaceu-
tica: VECLAM (027529) – 250 mg compresse rivestite, 500
mg compresse rivestite, RM 500 mg compresse a rilascio
modificato.

Confezioni: 027529054, 027529116, 027529130.

Tipologia variazione: n° 1 variazione tipo IA in B.III.1.a.3

Tipo di modifica: Presentazione di un certificato di con-
formità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo
claritromicina (R1-CEP 2004-148-Rev 04) da parte di un

nuovo produttore: Ind-Swift Laboratories Limited, Village
Bhagwanpur, Barwala Road, District S.A.S Nagar (Mohali),
India-140 507 Derabassi, Punjab.

I lotti già prodotti alla data di implementazione sono man-
tenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in
etichetta.

Il procuratore
dott. Roberto Pala

TX16ADD8070 (A pagamento).

**CONCESSIONI DI DERIVAZIONE
DI ACQUE PUBBLICHE****PROVINCIA DI LATINA
Settore Ecologia e Ambiente**

*Concessione per la derivazione di acqua
da corpo sotterraneo*

R.D. 1775/1933 – Decreto legislativo n. 152/06 conces-
sione per la derivazione acqua da corpo sotterraneo – ditta
Fageco Ecologia srl p. i.v.a. 01866270596. Questa Provincia
ha rilasciato concessione con atto prot. 37522 del 26 luglio
2016 per dieci anni per derivare 3 l/s e 9.000 mc/anno di
acqua da falda sotterranea mediante un pozzo in Comune di
Latina (LT), Fg 92 p.la 249, Trav. via Carrara, Tor Tre Ponti
per uso industriale e igienico assimilati canone annuo € 2700.

Il dirigente del settore
dott.ssa Nicoletta Valle

TU16ADF8022 (A pagamento).

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU2-101) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 2 0 4 0 0 1 6 0 8 2 5 *

€ 1,01

