

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Martedì, 25 agosto 2020

Si pubblica il martedì,  
il giovedì e il sabato

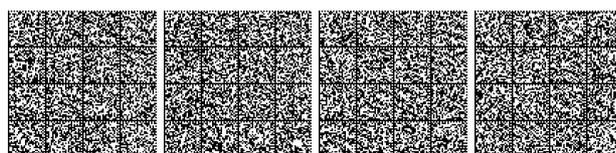
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 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	Liquidazione coatta amministrativa
<b>Convocazioni di assemblea</b>	LA FUTURA EDILIZIA SOCIETÀ COOPERATIVA <i>Invito ai creditori ai sensi dell'art. 207 Legge Fallimentare (TX20ABJ8344) . . . . .</i> Pag. 2
MANUTENCOOP SOCIETÀ COOPERATIVA <i>Convocazione di assemblea ordinaria (TX20AAA8333) . . . . .</i> Pag. 1	
ANNUNZI GIUDIZIARI	ALTRI ANNUNZI
<b>Notifiche per pubblici proclami</b>	<b>Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici</b>
TRIBUNALE DI CATANIA Sezione Lavoro <i>Notifica per pubblici proclami (TX20ABA8337) . . . . .</i> Pag. 1	A.C.R.A.F. S.P.A. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco <i>Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale GLICEROLO ACRAF (TX20ADD8335) . . . . .</i> Pag. 3
<b>Ammortamenti</b>	AMDIPHARM LIMITED <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (Regolamento (CE) n. 1234/2008) e s.m.i. (TX20ADD8339) . . . . .</i> Pag. 4
TRIBUNALE DI GENOVA <i>Ammortamento polizza di carico (TX20ABC8343) . . . . .</i> Pag. 1	JOHNSON & JOHNSON S.P.A. <i>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, come modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012 ed in accordo al D. Lgs n. 219/06 e s.m.i. (TX20ADD8340) . . . . .</i> Pag. 5
<b>Eredità</b>	
TRIBUNALE DI BUSTO ARSIZIO I Sezione Civile Volontaria Giurisdizione <i>Nomina curatore eredità giacente di Frisoni Angelo (TX20ABH8338) . . . . .</i> Pag. 2	
TRIBUNALE DI TORINO <i>Eredità giacente di Maisto Stefania (TU20ABH8320) . . . . .</i> Pag. 1	

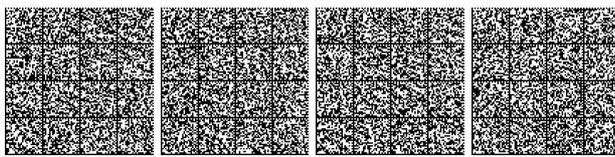


*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008, come modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012 ed in accordo al D.Lgs. n. 219/06 e s.m.i. (TX20ADD8341) . . . . .* Pag. 5

**STD PHARMACEUTICAL (IRELAND) LTD**  
*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 e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX20ADD8332) . . . . .* Pag. 2

**TEOFARMA S.R.L.**  
*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX20ADD8334) . . . . .* Pag. 2

**VIFOR FRANCE**  
*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 e del Regolamento n.1234/2008/CE e s.m. (TX20ADD8336) . . . . .* Pag. 4



## ANNUNZI COMMERCIALI

### CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

#### MANUTENCOOP SOCIETÀ COOPERATIVA

Sede legale: via Piemonte n. 12 - 40069  
Zola Predosa (BO), Italia  
Codice Fiscale: 00592240378  
Partita IVA: 00592240378

#### Convocazione di assemblea ordinaria

E' convocata l'Assemblea Ordinaria dei Soci presso Palazzo della Cultura e dei Congressi - Europauditorium - Piazza della Costituzione 4, Bologna, in prima convocazione per il giorno 12 Settembre 2020 alle ore 10,30, ed occorrendo, in seconda convocazione per il giorno 26 Settembre 2020 stessi ora e luogo, per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:

- Apertura dei lavori e determinazione del numero massimo dei voti esprimibili dai Soci sovventori in Assemblea ai sensi dell'art. 20 dello Statuto Sociale;

- Accordo Quadro con possibili Investitori; deliberazioni ai sensi dell'art. 32, comma 2, ultimo capoverso, dello Statuto Sociale.

Le attività di accreditamento dei partecipanti alla riunione inizieranno due ore prima della stessa.

Si precisa che le caratteristiche dei locali scelti per l'organizzazione della presente Assemblea sono tali da assicurare il mantenimento continuativo della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro fra tutti i partecipanti e da evitare ogni forma di assembramento, nel pieno rispetto delle norme sanitarie di contenimento della diffusione del contagio da COVID-19.

Zola Predosa, 6 Agosto 2020

Il presidente del consiglio di amministrazione  
Claudio Levorato

TX20AAA8333 (A pagamento).

## ANNUNZI GIUDIZIARI

### NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

#### TRIBUNALE DI CATANIA Sezione Lavoro

#### Notifica per pubblici proclami

Il prof. Vito Presti, ha proposto ricorso R.G. n°7118/2019 innanzi al Tribunale di Catania - sezione Lavoro al fine di ottenere il trasferimento per la classe di concorso A019 oggi A046, nell'a.s. 2016/2017 in provincia di Catania, in ragione dell'illegitimo accantonamento in favore dei docenti idonei a concorso 2012 (cd. Fase B3). Il Tribunale di Catania con Decreto del

24/07/2020 ha disposto la notifica a mezzo pubblicazione nella G.U. della Repubblica italiana di un estratto del suddetto ricorso R.G. n°7118/2019 la cui udienza di discussione è stata fissata innanzi al G.O. dott.ssa Zingales il 26/02/2021 ore 9.30. I docenti che intendano resistere alla predetta domanda, in quanto inseriti fra i destinatari della mobilità interprovinciale a Catania per la medesima classe di concorso nel 2016/17, possono costituirsi nelle forme e nei termini di Legge.

avv. Salvatore M. A. Spataro

TX20ABA8337 (A pagamento).

### AMMORTAMENTI

#### TRIBUNALE DI GENOVA

#### Ammortamento polizza di carico

In data 14 agosto 2020 il Giudice Delegato del Tribunale di Genova, dott. Paolo Gibelli, ha autorizzato l'ammortamento della polizza di carico S318643681 emessa da Grimaldi Deep Sea S.p.A. con sede in Napoli, in data 2 luglio 2020 per il trasporto di merce: n. 2 containers contenenti Carta Lux Label semplice per stampare etichette, n. 36 bobine per container, del peso rispettivamente di kg 18.798,500 e kg 18.452,00, con partenza dal porto marittimo di Genova e sbarco nel porto marittimo dell'Isola di Tincan, Lagos, Nigeria.

Ha autorizzato la consegna del carico di cui alla polizza alla ricevitrice dopo 30 giorni dalla presente pubblicazione, qualora nelle more non venga proposta opposizione.

Ha ordinato la notifica ai sensi di legge.

avv. Emiliano Rossi

TX20ABC8343 (A pagamento).

### EREDITÀ

#### TRIBUNALE DI TORINO

#### Eredità giacente di Maisto Stefania

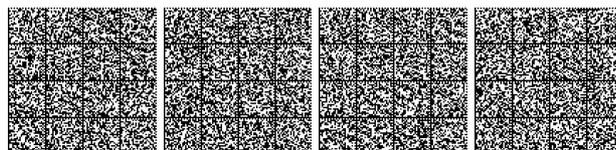
Con decreto emesso in data 16 luglio 2020 il giudice di Torino ha dichiarato giacente l'eredità morendo dismessa da Maisto Stefania nata a Genova il 26 dicembre 194 residente in vita in Torino e deceduta in Torino il 2 gennaio 2020 - R.G. 11398/2020.

Curatore è stato nominato avv. Aimerito Francesco con studio in Torino, Corso Lanza 78.

Il funzionario giudiziario  
Gagliardi Carmela

Il curatore  
avv. Francesco Aimerito

TU20ABH8320 (A pagamento).



**TRIBUNALE DI BUSTO ARSIZIO**  
**I Sezione Civile**  
**Volontaria Giurisdizione**

*Nomina curatore eredità giacente  
di Frisoni Angelo*

Il Giudice del Tribunale di Busto Arsizio, dott.ssa Emanuela Fedele, con decreto in data 6 marzo 2020 (RG 7141/2019), ha nominato l'avv. Sonia Gedi con studio in Busto Arsizio, via Gavinana 17, curatore dell'eredità giacente di Frisoni Angelo (cod. fisc. FRSNGL43E20D869Y) nato a Gallarate il 20.05.1943, deceduto in Grasse (Francia) tra il 17 e il 19 novembre 2018 e ivi residente in Avenue Sidi Brahim. Ultima residenza in Italia Forlimpopoli (FC).

Busto Arsizio, 20 agosto 2020

Il curatore dell'eredità giacente  
avv. Sonia Gedi

TX20ABH8338 (A pagamento).

**LIQUIDAZIONE COATTA AMMINISTRATIVA**

**LA FUTURA EDILIZIA SOCIETÀ  
COOPERATIVA**

Sede: via G. Amendola, 10 - Frignano (CE)  
Codice Fiscale: 03734130614

*Invito ai creditori ai sensi dell'art. 207  
Legge Fallimentare*

Comunico che il Ministero dello Sviluppo Economico con decreto n. 573/2019 del 18/12/2019, ha disposto la Liquidazione Coatta Amministrativa della società "LA FUTURA EDILIZIA - SOCIETÀ COOPERATIVA con sede in FRIGNANO (CE) VIA G. AMENDOLA, 10 - Codice fiscale 03734130614".

Per partecipare alla formazione dell'elenco dei creditori gli interessati potranno inviare le proprie precisazioni di credito, corredate dei documenti giustificativi e a mezzo posta elettronica certificata, al seguente indirizzo

lcalafuturaedilizia@pec.it

Il commissario liquidatore  
dott. Gian Paolo Carotti

TX20ABJ8344 (A pagamento).

**ALTRI ANNUNZI**

**SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI  
SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI**

**STD PHARMACEUTICAL (IRELAND) LTD**

Sede legale: Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin 15 - D15 AKK1, Republic of Ireland

*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 e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274*

Titolare AIC: STD Pharmaceutical (Ireland) Ltd  
Medicinale: FIBROVEIN

Confezioni e numeri di AIC: 033012 - tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica n.: N1B/2020/1035

Tipologia variazione: Grouping variation: 6 x Tipo 1A B.II.d.1.c) "Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova": Heavy metals (release), Extractable volume (release), Osmolality (release), Particulate Contamination visible particles (release + shelf life), Particulate contamination Sub-visible particles (release+shelf-life), Bacterial endotoxins (release + shelf life) + 1B B.II.d.1.d) "Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo": Carbitol (release).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il legale rappresentante  
Mark Butler

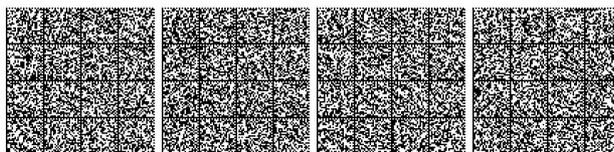
TX20ADD8332 (A pagamento).

**TEOFARMA S.R.L.**

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

Titolare AIC: Teofarma S.r.l. via F.lli Cervi n. 8 27010 Valle Salimbene (PV)

Codice pratica n. N1B/2020/1051



Medicinale: CLAVERSAL

Confezioni e numeri AIC:

- "500 mg compresse rivestite" 50 compresse - AIC 027308016.

Modifica apportata

- variazione tipo IB by default B.II.b.4.a) - modifica della dimensione del lotto del prodotto finito, sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto. Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito (aggiunta dimensione del lotto di 500.000 compresse).

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

Comunicazione notifica regolare AIFA-AIFA\_AAM-P 0084118 del 27/07/2020

Codice pratica n. N1B/2018/1123; N1B/2015/2864

Medicinale: CORTISON CHEMICETINA

Confezioni e numeri AIC:

- "0,5% + 1% unguento oftalmico" tubo da 3 g - AIC 010495048;

- "2,5% + 2% unguento" tubo da 20 g - AIC 010495051.

Modifica apportata:

- variazione tipo IB C.I.z) + variazione tipo IB C.I.z): modifica del foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test, aggiornamento degli stampati per implementare le conclusioni dello PSUSA/00000449/201604, a seguito della richiesta dell'autorità competente di modifica degli stampati relativi ai medicinali contenenti cortisonici; adeguamento degli stampati al QRD template; modifiche editoriali minori.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto 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 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. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, 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 delle modifiche: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
dott. Marco Manera

TX20ADD8334 (A pagamento).

**A.C.R.A.F. S.P.A.**

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco**  
*Società a socio unico e sotto la direzione e coordinamento di Angelini Holding S.p.A.*  
Partita IVA: 03907010585

*Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale GLICEROLO ACRAF*

In riferimento all'inserzione n. TX19ADD8446 apparsa sulla *Gazzetta Ufficiale* Parte II n. 87 del 25 luglio 2019 per la specialità medicinale GLICEROLO ACRAF, codice pratica: N1B/2019/723 AIC: 030018016; 030018028

laddove è scritto:

"Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione del seguente raggruppamento di variazioni: tipo IB n B.II.b.1.e) per l'aggiunta di un nuovo sito produttivo responsabile della produzione del prodotto finito, tipo IAin n B.II.b.1.b) per l'aggiunta di un nuovo sito produttivo responsabile del confezionamento primario del prodotto finito, tipo IB by default n B.II.b.4.b) per la riduzione della dimensione del lotto del Glicerolo ACRAF Bambini entro 10 volte, tipo IB n B.II.b.4.b) per la riduzione della dimensione del lotto del Glicerolo ACRAF Adulti entro 10 volte e tipo IB n B.II.b.3.a) per una modifica minore di processo."

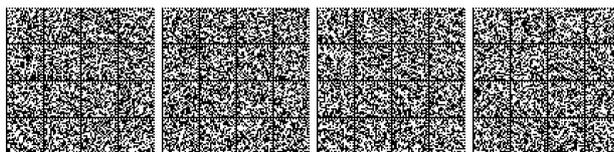
leggasi

"Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione del seguente raggruppamento di variazioni: tipo IB n B.II.b.1.e) per l'aggiunta di un nuovo sito produttivo responsabile della produzione del prodotto finito, tipo IAin n B.II.b.1.b) per l'aggiunta di un nuovo sito produttivo responsabile del confezionamento primario del prodotto finito, tipo IB by default n B.II.b.4.b) per la riduzione della dimensione del lotto del Glicerolo ACRAF Bambini entro 10 volte, tipo IB n B.II.b.4.b) per la riduzione della dimensione del lotto del Glicerolo ACRAF Adulti entro 10 volte e 2 tipo IB n B.II.b.3.a) per modifiche minori di processo."

Invariato il resto.

A.C.R.A.F. S.p.A. - Il procuratore speciale  
dott.ssa Umberta Pasetti

TX20ADD8335 (A pagamento).



**VIFOR FRANCE**

Sede legale: 100-101 Terrasse Boieldieu - Tour Franklin La Défense 8 - 92042 Paris La Défense Cedex. Francia

*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 e del Regolamento n.1234/2008/CE e s.m.*

Medicinale: FERINJECT

Numero A.I.C. e confezioni: 040251 - tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu - Tour Franklin La Défense 8 - 92042 Paris La Défense Cedex - Francia

Codice Pratica N.: C1B/2020/117

Procedura europea: SE/H/1816/001/IB/045

Tipologia variazione: "Single variation"

1 variazione di tipo IB unforseen n. C.I.z): Modifiche (sicurezza/efficacia) a prodotti medicinali per uso umano - altra modifica: modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per ottemperare alle raccomandazioni PRAC in merito ai segnali per prodotti a base di ferro somministrati per via parenterale (EPITT n. 19408).

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4 e 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 alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, 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 *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, 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.

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 legislativo.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore  
dott.ssa Anita Falezza

TX20ADD8336 (A pagamento).

**AMDIPHARM LIMITED**

Sede legale: 3 Burlington Road, Dublin 4 Temple Chambers, Ireland

Partita IVA: IE6384596L

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

Medicinale: LUDIOMIL

Numeri A.I.C. e confezioni: 0232070 in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1B/2020/787

Tipologia variazione: Single variation

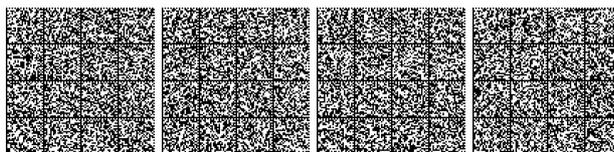
Tipo di modifica: Type IB - B.II.f.I.d).

Modifica apportata: modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito, da: "non sono richieste condizioni speciali di conservazione" a "non conservare a temperatura superiore ai 30° C".

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 6.4 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle etichette), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data della presente pubblicazione in GU, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate all'RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al FI e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data della presente pubblicazione in GU che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data, 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 della presente pubblicazione in GU, i farmacisti sono tenuti a consegnare il FI 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 FI aggiornato entro il medesimo termine.



In ottemperanza all'art.80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i. il FI 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 FI si applicano le sanzioni di cui all'art.82 del suddetto decreto legislativo.

Un procuratore  
Sante Di Renzo

TX20ADD8339 (A pagamento).

### JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

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

*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, come modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012 ed in accordo al D. Lgs n. 219/06 e s.m.i.*

Medicinale: GLICEROLO Carlo Erba, soluzione rettale  
Codice Pratica: N1B-2020-1030  
Numero di AIC: 029651054, 029651066

Titolare AIC: Carlo Erba OTC S.r.l. , Via Ardeatina Km 23,500, 00071 - Santa Palomba, Pomezia (Roma)

Tipologia di variazione: Variazioni Tipo IB – A.7) Soppressione del sito di fabbricazione responsabile del rilascio dei lotti, C.O.C. Farmaceutici S.r.l., per il prodotto finito.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, si ritengono autorizzate le modifiche richieste con impatto sul Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla medesima data, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Gambaletta

TX20ADD8340 (A pagamento).

### JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

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

*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, come modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012 ed in accordo al D.Lgs. n. 219/06 e s.m.i.*

Medicinale: GLICEROLO Carlo Erba, supposte  
Codice Pratica: N1B-2020-1046

Numero di AIC: 029651015, 029651027, 029651039

Titolare AIC: Carlo Erba OTC S.r.l., Via Ardeatina Km 23,500, 00071 - Santa Palomba, Pomezia (Roma)

Tipologia di variazione: Variazioni Tipo IB – B.II.d.1.z) Modifica di un parametro di specifica - Riduzione della frequenza di test microbiologici del prodotto finito, da test di routine a test saltuario o periodico.

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

TX20ADD8341 (A pagamento).





€ 1,01

