

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Giovedì, 27 agosto 2020

Si pubblica il martedì,
il giovedì e il sabato

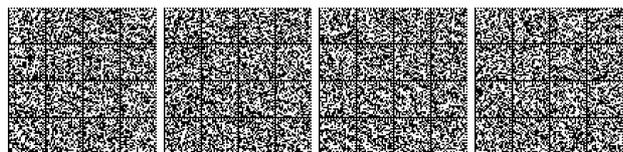
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

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	
Altri annunci commerciali	
STELVIO SPV S.R.L. <i>Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi degli articoli 1 e 4 della L. 130/1999 (la "Legge sulla Cartolarizzazione") nonché informativa ai sensi dell'articolo 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 ("GDPR") (TX20AAB8351)</i>	Pag. 1
ANNUNZI GIUDIZIARI	
Notifiche per pubblici proclami	
TRIBUNALE CIVILE DI CATANIA Sezione Lavoro e Previdenza <i>Notifica per pubblici proclami a tutti gli iscritti nelle graduatorie provinciali ATA anni 2017/2020, Catania - R.G. 3809/2020 - Reclamo ex art. 669 terdecies c.p.c. (TX20ABA8350)</i>	Pag. 2
TRIBUNALE DI LANUSEI <i>Notifica per pubblici proclami (TX20ABA8372)</i>	Pag. 2
TRIBUNALE DI SPOLETO <i>Notifica per pubblici proclami (TX20ABA8373)</i>	Pag. 3
TRIBUNALE DI VITERBO <i>Notifica per pubblici proclami - Citazione per usucapione e convocazione per mediazione (TX20ABA8362)</i>	Pag. 2
Ammortamenti	
TRIBUNALE DI GENOVA <i>Ammortamento polizza di carico (TX20ABC8375)</i>	Pag. 3
Eredità	
EREDITÀ BENEFICIATA DI DI SCIASCIO EVEARDO PIETRO <i>Invito ai creditori ex art. 498 c.c. relativo all'eredità beneficiata del signor Di Sciascio Evealdo Pietro (TX20ABH8357)</i>	Pag. 3
TRIBUNALE DI MACERATA <i>Nomina curatore eredità giacente di Copparo Angela (TX20ABH8378)</i>	Pag. 4
TRIBUNALE DI PADOVA Volontaria Giurisdizione <i>Nomina curatore eredità giacente di Di Giulio Maurizio (TX20ABH8349)</i>	Pag. 3
TRIBUNALE DI VERCELLI <i>Eredità giacente di Garzena Roberto (TX20ABH8365)</i>	Pag. 4
TRIBUNALE DI VITERBO <i>Chiusura eredità giacente di Mario Angelino Arridu (TX20ABH8348)</i>	Pag. 3



TRIBUNALE ORDINARIO DI CAGLIARI			
<i>Eredità giacente di Antonella Casu (TU20ABH8331)</i>	Pag.	5	
<i>Eredità giacente di Aldo Loi (TU20ABH8330)</i>	Pag.	4	
<hr/>			
ALTRI ANNUNZI			
<hr/>			
Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici			
<hr/>			
ALTAN PHARMA LIMITED			
<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (TX20ADD8371)</i>	Pag.	11	
ASTRAZENECA S.P.A.			
<i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i. (TX20ADD8346)</i>	Pag.	5	
B. BRAUN MELSUNGEN AG			
<i>Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali ad uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX20ADD8384)</i>	Pag.	15	
BIOTEST PHARMA GMBH			
<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX20ADD8380)</i>	Pag.	13	
<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX20ADD8377)</i>	Pag.	12	
<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX20ADD8381)</i>	Pag.	14	
BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB			
<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e successive modificazioni (TX20ADD8360)</i>	Pag.	9	
<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e successive modificazioni (TX20ADD8354)</i>	Pag.	7	
			<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e successive modificazioni (TX20ADD8356)</i>
			Pag. 7
EG S.P.A.			
			<i>Comunicazione notifica regolare UVA del 06/08/2020 - Prot. n. 88968 (TX20ADD8379)</i>
			Pag. 13
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.			
			<i>Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale MEROPENEM KABI (TX20ADD8363)</i>
			Pag. 9
GERMED PHARMA S.R.L.			
			<i>Comunicazione notifica regolare 0084122-27/07/2020-AIFA-AIFA_AAM-P (TX20ADD8368)</i>
			Pag. 10
GRIFOLS ITALIA 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 Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007, n. 274 (TX20ADD8369)</i>
			Pag. 11
GRÜNENTHAL ITALIA S.R.L.			
			<i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (TX20ADD8355)</i>
			Pag. 7
			<i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (TX20ADD8359)</i>
			Pag. 8
ITALIAN DEVICES S.R.L.			
			<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX20ADD8374)</i>
			Pag. 12
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.			
			<i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano secondo procedura di mutuo riconoscimento. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 (TX20ADD8366)</i>
			Pag. 10
POOL PHARMA S.R.L.			
			<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 e Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX20ADD8376)</i>
			Pag. 12
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.			
			<i>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 del D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i. (TX20ADD8358)</i>
			Pag. 8



SANDOZ S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX20ADD8383) Pag. 14

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX20ADD8345) Pag. 5

SANOFI S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (TX20ADD8353) Pag. 6

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (TX20ADD8352) Pag. 6

SCHARPER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo del 29 dicembre 2007, n. 274 (TX20ADD8364) Pag. 9

SF GROUP 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. (TX20ADD8370) Pag. 11

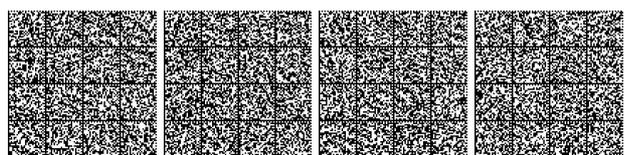
SOFAR S.P.A.

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 ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 del 24/11/2008 e s.m.i. (TX20ADD8367) Pag. 10

THERAMEX IRELAND LIMITED

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 del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX20ADD8382) Pag. 14





ANNUNZI COMMERCIALI

ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

STELVIO SPV S.R.L.

Società unipersonale

Sede legale: via V. Alfieri n. 1 - Conegliano (TV), Italia
 Registro delle imprese: Treviso-Belluno 04952500264
 Codice Fiscale: 04952500264
 Partita IVA: 04952500264

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi degli articoli 1 e 4 della L. 130/1999 (la "Legge sulla Cartolarizzazione") nonché informativa ai sensi dell'articolo 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 ("GDPR")

Stelvio SPV S.r.l. società unipersonale per la cartolarizzazione dei crediti iscritta al registro delle società per la cartolarizzazione tenuto da Banca d'Italia con il n. 35512.3, rende noto che, ai sensi del contratto di cessione di crediti (il "Contratto di Cessione") stipulato nell'ambito di un'operazione di cartolarizzazione in data 14 agosto 2020 con Duomo SPV S.r.l. (la "Cedente"), avente efficacia giuridica ed efficacia economica dal 14 agosto 2020, si è resa cessionaria, a titolo oneroso e pro soluto, di una pluralità di crediti individuabili in blocco ai sensi e per gli effetti degli artt. 1 e 4 della Legge sulla Cartolarizzazione (i "Crediti"), come di seguito:

tutti i crediti chirografari e ipotecari di cui Duomo SPV S.r.l. si è già resa cessionaria mediante contratti di cessione di crediti ai sensi degli articoli 1 e 4 della Legge n. 130/1999 stipulati

- con MB Finance S.r.l. in qualità di cedente, in data 29 giugno 2018, con relativa notizia pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte Seconda n. 83 del 19 luglio 2018 e nel Registro delle Imprese di Treviso-Belluno in data 3 agosto 2018;

- con MB Finance S.r.l. in qualità di cedente, in data 17 settembre 2018, con relativa notizia pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte Seconda n. 130 del 13 ottobre 2018 e nel Registro delle Imprese di Treviso-Belluno in data 27 settembre 2018;

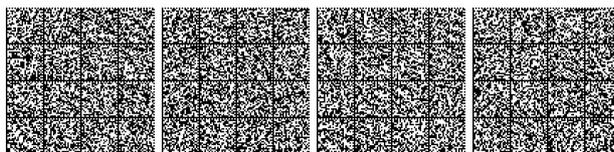
- con International Credit Recovery (ICR8) S.r.l. in qualità di cedente, in data 8 marzo 2019, con relativa notizia pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte Seconda n. 36 del 26 marzo 2019 e nel Registro delle Imprese di Treviso-Belluno in data 21 marzo 2019.

Unitamente ai Crediti, sono stati trasferiti a Stelvio SPV S.r.l., senza bisogno di alcuna formalità e annotazione, come previsto dall'articolo 58, 3° comma, del D. Lgs. 385/93, richiamato dall'art. 4 della Legge sulla Cartolarizzazione, tutti gli altri diritti della Cedente derivanti dai Crediti stessi, ivi incluse le garanzie, i privilegi, gli accessori e più in generale ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa, anche di natura processuale, inerente ai Crediti ed ai contratti che li hanno originati.

Il debitore ceduto, i suoi successori ed aventi causa potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione a Stelvio SPV S.r.l. e, per essa, a CIV S.p.A., con sede legale in Verona, codice fiscale e numero iscrizione al Registro delle Imprese di Verona n. 03425140237, soggetto nominato quale special servicer nell'ambito dell'operazione di cartolarizzazione (il ruolo di Servicer ai sensi dell'articolo 2, 3° comma, lettera c della Legge sulla Cartolarizzazione, è svolto da Securitisation Services S.p.A., società unipersonale con sede in Conegliano (TV), Via Alfieri 1, capitale sociale € 2.000.000 i.v., codice fiscale e di iscrizione al Registro delle Imprese di Treviso-Belluno numero 03546510268, Gruppo IVA Finint S.p.A. - Partita IVA 04977190265, iscritta nell'Albo degli Intermediari Finanziari ex art. 106 D. Lgs. n. 385/1993 al n. 50, appartenente al Gruppo Banca Finanziaria Internazionale iscritto all'Albo dei Gruppi bancari, sottoposta all'attività di direzione e coordinamento, ai sensi dell'art. 2497 del codice civile, di Banca Finanziaria Internazionale S.p.A.).

Informativa privacy

Atteso che la cessione dei Crediti ha comportato il trasferimento di dati personali (ivi inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dati di contatto ed identificativi, dati patrimoniali e reddituali, informazioni sul credito ceduto, dati sui pagamenti ed informazioni su potenziali contenziosi, contenute/i nelle evidenze informatiche e nei documenti connessi ai crediti ceduti) inerenti ai Crediti e ai relativi debitori ceduti e garanti, la presente notizia è effettuata da Stelvio SPV S.r.l., quale nuovo titolare dei dati, anche ai sensi degli articoli 13 e 14 Regolamento UE 2016/679 (GDPR). I dati personali dell'interessato sono stati comunicati e saranno trattati dal titolare per la gestione e l'amministrazione del portafoglio dei crediti ceduti, il recupero e per le ulteriori finalità correlate all'operazione di cartolarizzazione e/o per finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo. I dati personali saranno trattati con modalità di organizzazione, raffronto ed elaborazione necessarie al perseguimento di tali finalità attraverso strumenti informatici, telematici e manuali nell'ambito della normale attività. I dati che abbiamo raccolto dal cedente a seguito della citata cessione de credito, potranno essere aggiornati tramite informazioni provenienti da fonti accessibili al pubblico (quali, ad esempio, dati registrati nel registro delle imprese, visure ed atti camerati). I dati verranno conservati per il periodo strettamente necessario al perseguimento delle citate finalità del trattamento e per i 10 anni successivi, fatti salvi i casi in cui la conservazione venga protratta per un ulteriore periodo a seguito di contenziosi, richieste delle autorità competenti o ai sensi della normativa applicabile. Gli Interessati hanno il diritto di richiedere l'accesso ai dati che li riguardano, la rettifica o, se del caso, la cancellazione degli stessi o di opporsi al loro trattamento; hanno inoltre diritto di richiedere la limitazione del trattamento nei casi previsti dall'art. 18 GDPR, di ottenere i dati che li riguardano, nei casi previsti dall'art. 20 GDPR; nonché di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 GDPR, qualora ritengano che il trattamento dei dati che li riguardano sia contrario alla normativa applicabile.



Per l'esercizio dei diritti di cui sopra, nonché per ogni informazione relativa al presente avviso ciascun Interessato potrà rivolgersi a CIV S.p.A., con sede legale in Verona, codice fiscale e numero iscrizione al Registro delle Imprese di Verona n. 03425140237, soggetto nominato quale special servicer nell'ambito dell'operazione di cartolarizzazione, la quale è stata nominata da Stelvio SPV S.r.l. quale responsabile del trattamento dei Dati Personali.

Conegliano (TV), 24 agosto 2020

Stelvio SPV S.r.l. - Società unipersonale
- L'amministratore unico
Blade Management S.r.l., la persona fisica designata

Alberto De Luca

TX20AAB8351 (A pagamento).

ANNUNZI GIUDIZIARI

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

TRIBUNALE CIVILE DI CATANIA Sezione Lavoro e Previdenza

Notifica per pubblici proclami a tutti gli iscritti nelle graduatorie provinciali ATA anni 2017/2020, Catania - R.G. 3809/2020 - Reclamo ex art. 669 terdecies c.p.c.

Il Sig. Milio Maurizio (C.F. MLIMRZ61T05C351U), nato a Catania il 05.12.1961 e ivi residente alla via Mariani 69/A, rappresentato e difeso dall'Avv. Rosaria Di Raimondo (C.F. DMRRSR79T69C351N - P.E.C. rosaria.diraimondo@pec.ordineavvocaticatania.it), domiciliato presso lo studio dell'indicato procuratore, sito in Catania alla Via Caronda n. 482, con Reclamo ex art. 669terdecies c.p.c. chiede al Tribunale di Catania, Sezione Lavoro, la riforma dell'Ordinanza di rigetto resa dal Tribunale di Catania, nell'ambito del procedimento n. 6673/2019 nel quale il Sig. Milio Maurizio ha chiesto la sospensione/disapplicazione/annullamento del Decreto n. 728 del 23.05.2019 emesso dall'Istituto Giovanni Verga di Riposto (CT) con il quale ha rettificato il punteggio e, per l'effetto, la riattribuzione del punteggio di graduatoria A.T.A. anni 2017/2020 illegittimamente rettificato, nonché di disporre la sospensione/disapplicazione del decreto n. 1290 del 24.05.2019 di risoluzione del contratto di lavoro emesso dall'Istituto Scolastico Arturo Ferrarin di Catania. In ogni caso, disporre ogni altro provvedimento d'urgenza, che appaia più idoneo ad eliminare il pregiudizio subito e subendo.

Il Presidente della Sezione, pertanto, ha nominato la Dott.ssa Patrizia Miranda quale Giudice Relatore e ha fissato l'udienza per la comparizione delle parti dinanzi al Collegio in Camera di Consiglio, all'udienza del 14.09.2020 ore 9.00.

Il Presidente della Sezione, inoltre, vista l'istanza depositata dal Sig. Milio Maurizio in data 01/06/2020, con cui ha reiterato richiesta di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami nei confronti dei controinteressati, acquisito

il parere favorevole del P.M. del 10/06/2020, ha autorizzato la notificazione per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c. del Reclamo ex art. 669terdecies c.p.c., R.G. n. 3809/2020, confermando l'udienza del 14.09.2020 ore 9.00, per l'eventuale costituzione dei controinteressati.

avv. Rosaria Di Raimondo

TX20ABA8350 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VITERBO

Notifica per pubblici proclami - Citazione per usucapione e convocazione per mediazione

Andrea Centofanti invita gli eredi e/o aventi causa di Domenico Clementi, e comunque tutti gli interessati a contraddire la domanda, a comparire innanzi al Collegio Geometri di Viterbo, alla mediazione del 22.09.20, al fine di esperire la mediazione obbligatoria. In difetto, cita i medesimi soggetti a comparire innanzi al Tribunale adito all'udienza del 14.1.21 per sentire dichiarare l'usucapione della proprietà del terreno sito in Soriano nel Cimino (VT), foglio 22, part. 15-16. Viterbo 24.7.20 f.to Avv. S. M. Serafini.

Stanti le difficoltà a notificare nei modi ordinari, l'Avv. S. M. Serafini chiede autorizzazione ex art. 150 c.p.c., a valere per l'instaurazione del contraddittorio giudiziale, nonché della mediazione. Viterbo 24.7.20 f.to Avv. S. M. Serafini.

Il Tribunale adito autorizza quanto richiesto. Viterbo 19.8.20 f.to Dott. E. M. Turco.

avv. S. M. Serafini

TX20ABA8362 (A pagamento).

TRIBUNALE DI LANUSEI

Notifica per pubblici proclami

Murru Claudia (MRRCLD88C66E441S) nata a Lanusei il 26/03/1988, rappresentata e difesa dall'avv. Marzia Lorenza Falchi, ha convenuto in giudizio Cabras Salvatore, nato a Baunei il 12 maggio 1923, ed i suoi eventuali eredi, nanti il Tribunale di Lanusei per l'udienza del 21 aprile 2021 ore 9 e ss, con invito a costituirsi in giudizio nei modi e con le forme di cui all'art. 166 c.p.c. e nel termine di venti giorni prima dell'udienza indicata, con l'avvertimento che la costituzione oltre il predetto termine di 20 giorni implica le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e che non costituendosi si procederà in contumacia per vedere dichiarato l'acquisto per usucapione ventennale dei seguenti immobili siti nel Comune di Baunei e censiti al medesimo Comune: terreno C. T. Foglio 83 Part. 1474; stabile C. F. Foglio 83 Part. 1474; terreno C. T. Foglio 83 Part. 2254; stabile C. F. Foglio 83 Part. 2254; terreno C. T. Foglio 83 Part. 2256; terreno C. T. Foglio 83 Part. 2258.

avv. Marzia Lorenza Falchi

TX20ABA8372 (A pagamento).



TRIBUNALE DI SPOLETO*Notifica per pubblici proclami*

Estratto ex art.150 c.3 c.p.c., di atto di citazione per usucapione Adriana Falcinelli, nata a Cannara (Pg), il 15.05.1944 rappresentata dall'Avv. Maria Moroni e Angelini Sestilio, nato a Foligno (Pg), il 8.03.1931 rappresentato dall'Avv. M. Cristina Santevecchi, autorizzato dal Trib. di Spoleto con provv. del 10.06.20 alla notificazione per pubblici proclami dell'atto di citazione che si pubblica per estratto CITANO i Sig.ri Franceschini Giuseppe, e Franceschini Vittorio, residenza e domicilio sconosciuti, a comparire all' "Ar Net Mediation" in Foligno, per la data del 5.10.20, ore 16:00 e dinnanzi al Tribunale di Spoleto, all'udienza del 29.12.20, con invito a costituirsi dall'art. 166 c.p.c., nel termine di venti giorni antecedenti l'udienza ed a comparire, con avvertimento che la costituzione oltre il termine importa le decadenze di cui all'art.167, dell'art. 38 c.p.c., per ivi sentire accogliere le seguenti CONCLUSIONI

accertare e dichiarare che Falcinelli Adriana e Angelini Sestilio, visto l'art. 1158 c.c. hanno acquistato per intervenuta usucapione i diritti di proprietà sulla particella censita al Catasto del Comune di Foligno, Prov. Pg, al foglio 96, particella 31 sub.2, particella sita in Frazione Sostino, n. 34 di Foligno (Pg), nel particolare la Sig.ra Falcinelli Adriana ha acquistato per intervenuta usucapione i diritti di proprietà sulla porzione in rosso nella planimetria, mentre il Sig. Angelini Sestilio ha acquistato per intervenuta usucapione i diritti di proprietà sulla porzione in giallo nella planimetria, in virtù del possesso pubblico, pacifico e continuato per oltre quaranta anni con ogni pronuncia in ordine alla trascrizione della Sentenza presso la Conservatoria. Foligno li 28.07.20

avv. M.Cristina Santevecchi

avv. Maria Moroni

TX20ABA8373 (A pagamento).

*AMMORTAMENTI***TRIBUNALE DI GENOVA***Ammortamento polizza di carico*

In data 21 agosto 2020 il Giudice Delegato del Tribunale di Genova, dott. Mario Tuttobene, ha autorizzato ammortamento della polizza di carico GEN1144954 emessa da CMA CGM con sede in Marsiglia, in data 1 luglio 2020 per il trasporto di merce: n. 1 container contenente "43 bobine su 10 pedane ISPM Rotoflex HWS Paper NE-UV GSM: 71" del peso lordo di Kg. 14.216,000, con partenza dal porto di Genova e sbarco nel porto di Jeddah, (Arabia Saudita).

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

TX20ABC8375 (A pagamento).

*EREDITÀ***TRIBUNALE DI VITERBO***Chiusura eredità giacente di Mario Angelino Arridu*

Il Giudice des. -OMISSIS- dell'ufficio suintestato con decreto del 10.07.20 ha dichiarato chiusa l'eredità giacente di Mario Angelino Arridu nato ad Orune (NU) l'08.12.46 e deceduto in Bomarzo (VT) il 21.06.07.

Il curatore
avv. Lucio Angius

TX20ABH8348 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI PADOVA
Volontaria Giurisdizione***Nomina curatore eredità giacente di Di Giulio Maurizio*

Il Tribunale di Padova, in persona del Giudice delle successioni, dr.ssa Antonella Guerra, con decreto emesso in data 17.07.2017, ha dichiarato giacente l'eredità del signor Di Giulio Maurizio, nato a Tocco da Casauria (Pe) il 24.10.1943 e deceduto a Padova il giorno 23.12.2016, ed ha nominato curatore il dott. Giovanni Bottecchia, dottore commercialista con studio in Padova, via Rismondo n. 2/E.

Padova, li 21 agosto 2020

Il curatore dell'eredità giacente
dott. Giovanni Bottecchia

TX20ABH8349 (A pagamento).

**EREDITÀ BENEFICIATA
DI DI SCIASCIO EVEARDO PIETRO**

Punti di contatto: Tel. 0871.348750

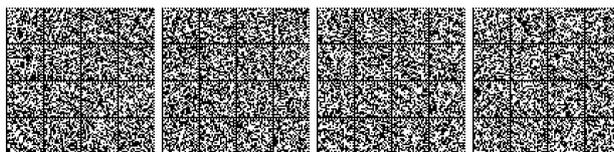
E-mail: giovannimaria.plasmati@postacertificata.notariato.it

Invito ai creditori ex art. 498 c.c. relativo all'eredità beneficiata del signor Di Sciascio Eveardo Pietro

Il sottoscritto dott. Giovanni Maria Plasmati, Notaio in Chieti, iscritto nel Collegio dei Distretti Notarili Riuniti di Chieti, Lanciano e Vasto, incaricato dai signori:

DI SCIASCIO Alessandro (o DI SCIASCIO Alessandro Francesco), nato a Guardiagrele (Ch) il 30 luglio 1978, residente in Chieti (Ch), alla Via Dei Martiri Lancianesi n. 194, cod. fisc. DSC LSN 78L30 E243P;

DI FABRIZIO Maria Nicoletta (o DI FABRIZIO Maria), nata a Lama Dei Peligni (Ch) il 23 novembre 1949, residente a Chieti (Ch), alla Via Martiri Lancianesi, 49 , cod. fisc. DFB MNC 49S63 E424J;



DI SCIASCIO Antonio Mario (o DI SCIASCIO Antonio), nato a Guardiagrele (Ch) il 24 marzo 1973, residente in Pescara (PE), alla Via Aldo Moro n. 78, cod. fisc. DSC NNM 73C24 E243B,

di procedere alla liquidazione concorsuale dell'eredità beneficiata,

premessi

- che il signor DI SCIASCIO Evarado Pietro, nato a Guardiagrele (Ch) il 23 novembre 1944, e in vita residente in Lama Dei Peligni (Ch), alla Via Michele Bianchi n. 48, decedeva in Chieti il 5 giugno 2016 senza lasciare disposizioni di ultima volontà, lasciando a succedergli per legge la moglie DI FABRIZIO Maria Nicoletta ed i figli DI SCIASCIO Alessandro e DI SCIASCIO Antonio Mario;

- che con atto a mio rogito del 2 settembre 2016 Repertorio n. 3875, registrato il 16 settembre 2016 al n. 3499 serie 1T, i suddetti DI FABRIZIO Maria Nicoletta ed i figli DI SCIASCIO Alessandro e DI SCIASCIO Antonio Mario, hanno accettato con beneficio di inventario l'eredità relitta;

- che l'inventario dell'eredità è stato redatto con verbale a mio rogito del 2 settembre 2016 Repertorio n. 3874, registrato il 16 settembre 2016 al n. 3502 serie 1T;

- che gli eredi con beneficio di inventario DI FABRIZIO Maria Nicoletta, DI SCIASCIO Antonio Mario e DI SCIASCIO Alessandro, in mancanza di opposizione dei creditori o legatari, hanno inteso procedere alla liquidazione concorsuale dell'eredità beneficiata di DI SCIASCIO Evarado Pietro.

Tanto premesso, da considerarsi parte integrante e sostanziale,

INVITA

ai sensi degli artt. 498 e ss. c.c., i creditori e gli eventuali legatari del defunto DI SCIASCIO Evarado Pietro a presentare, come *infra* meglio precisato, le loro dichiarazioni di credito presso lo studio del Notaio Giovanni Maria Plasmati di Chieti, sito in Chieti, Via S. e B. Spaventa n.7, entro 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione di questo avviso sulla *Gazzetta Ufficiale*, corredando le stesse con i titoli giustificativi e indicando le modalità di pagamento.

Nelle dichiarazioni di credito si dovrà avere particolare riguardo, tra l'altro, alle seguenti formalità:

- dovrà essere specificata la natura del credito, differenziando possibilmente capitale e interessi;

- i documenti dovranno essere prodotti in originale o in copia autentica e dovranno essere fiscalmente regolari;

- i crediti privilegiati dovranno essere corredati con i titoli giustificativi e, eventualmente, con l'indicazione dei beni sui quali tali privilegi vengono esercitati;

- gli interessi maturati, eventualmente richiesti, dovranno essere precisati nel loro ammontare, con l'indicazione del tasso e del tempo assunto.

Tutte le comunicazioni riguardanti la procedura in oggetto potranno essere effettuate e ricevute a mezzo posta elettronica certificata, al seguente indirizzo: giovannimaria.plasmati@postacertificata.notariato.it.

Si invitano i signori creditori a voler comunicare l'indirizzo di posta elettronica certificata ove è possibile effettuare eventuali comunicazioni.

Chieti, 7 (sette) agosto 2020 (duemilaventi)

notaio Giovanni Maria Plasmati

TX20ABH8357 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VERCELLI

Eredità giacente di Garzena Roberto

Il Presidente del Tribunale di Vercelli, con provvedimento in data 27 luglio 2020, ha dichiarato giacente l'eredità di Garzena Roberto, nato a Torino il 21 maggio 1949 e ivi deceduto il 6 dicembre 2019, nominando curatore l'avv. Luca Vargiolu, con studio in Casale Monferrato, via Roma n. 23.

avv. Luca Vargiolu

TX20ABH8365 (A pagamento).

TRIBUNALE DI MACERATA

Nomina curatore eredità giacente di Copparo Angela

Il Tribunale di Macerata con decreto del 11.6.2020 ha dichiarato giacente l'eredità di Copparo Angela, nata a Tolentino il 5.12.1919 e deceduta a Macerata il 10.11.2010, nominando curatore l'avv. Monia Fabiani con studio in Camerino.

avv. Monia Fabiani

TX20ABH8378 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI CAGLIARI

Eredità giacente di Aldo Loi

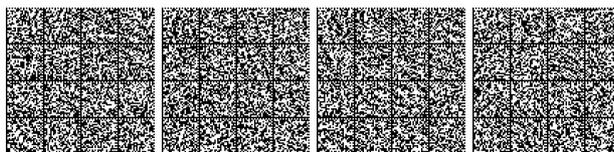
Il Tribunale di Cagliari, con decreto dell'11 marzo 2020 (V.G. n. 954/2020), ha dichiarato la giacenza dell'eredità relitta da Aldo Loi, nato a Cagliari in data 5 gennaio 1959 ed ivi deceduto in data 26 maggio 2019, nominando curatore l'avv. Luigi Amat di San Filippo, con studio in Cagliari, via Pasquale Cugia n. 43, codice fiscale 92259990924.

Cagliari, 4 agosto 2020

Il curatore

avv. Luigi Amat di San Filippo

TU20ABH8330 (A pagamento).



TRIBUNALE ORDINARIO DI CAGLIARI*Eredità giacente di Antonella Casu*

Il Tribunale di Cagliari, con decreto del 25 giugno 2020 (V.G. n. 1593/2020), ha dichiarato la giacenza dell'eredità relitta da Antonella Casu, nata a Guspini in data 2 dicembre 1959 e deceduta in Quartu Sant'Elena in data 25 giugno 2019, nominando curatore l'avv. Luigi Amat di San Filippo, con studio in Cagliari, via Pasquale Cugia n. 43.

Cagliari, 4 agosto 2020

Il curatore
avv. Luigi Amat di San Filippo

TU20ABH8331 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI
SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

SANDOZ S.P.A.

Sede: largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Medicinale TIOLCHICOSIDE Sandoz, 2mg/ml, soluzione iniettabile, 6 fiale da 2 ml, AIC 035758010,

Titolare AIC: Sandoz S.p.A., codice pratica: N1A/2020/795

Var. Tipo IAIN, C.I.11.a): modifica delle condizioni di AIC a seguito delle raccomandazioni emesse dal CMDh in accordo alle conclusioni scientifiche del PRAC sui medicinali contenenti tiocolchicoside (riunione CMDh Febbraio 2020).

Medicinale TRAMADOLO HEXAL, 100mg/2ml, soluzione iniettabile, 5 fiale, AIC: 033998030

Titolare AIC: Sandoz S.p.A., codice pratica: N1A/2020/808

Group. Var. Tipo IA, 3xB.II.d.2.a): modifiche minori limitatamente al piano di campionamento per tre "compendial control".

Medicinale ITRACONAZOLO SANDOZ, 100mg, capsule rigide, 8 capsule rigide, AIC: 035899018

Titolare AIC: Sandoz S.p.A., codice pratica: N1A/2020/783

Group. Var. Tipo IA, B.III.1.a.2): aggiornamento di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea per il produttore autorizzato Quimica Sintetica S.A. (R1-CEP 1999-139-Rev 03) + 2xB.III.1.b.2): introduzione di nuovi Certificati di Idoneità TSE della Farmacopea Europea per l'eccepiante Gelatina + 3xB.III.1.b.4): eliminazione di certificati di Idoneità TSE della Farmacopea Europea per l'eccepiante Gelatina.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* possono 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*.

Medicinale TIOLCHICOSIDE SANDOZ, 2mg/ml, soluzione iniettabile, 6 fiale da 2 ml, AIC 035758010

Titolare AIC: Sandoz S.p.A., codice pratica: N1A/2020/803

Var. Tipo IAIN, C.I.12): rimozione del black symbol e dello statement esplicativo dagli stampati (RCP e FI) a seguito delle raccomandazioni emesse dal CMDh in accordo alle conclusioni scientifiche del PRAC sui medicinali contenenti tiocolchicoside (riunione CMDh Febbraio 2020).

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, sono autorizzate le modifiche richieste con impatto sugli stampati (RCP e FI) 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 RCP; entro non oltre i sei mesi dalla medesima data, al 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 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.

Un procuratore
dott.ssa Enrica Tornielli

TX20ADD8345 (A pagamento).

ASTRAZENECA S.P.A.

Sede legale: via Ludovico il Moro, 6/c -
Palazzo Ferraris - 20080 Basiglio (MI)
Partita IVA: 00735390155

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i.

Titolare: AstraZeneca S.p.A. Palazzo Ferraris - Via Ludovico il Moro 6/C - 20080 Basiglio (MI)

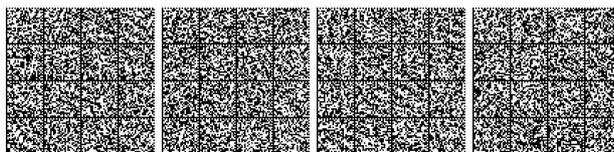
Codice Pratica: C1A/2020/1710

N. di Procedura Europea: NL/H/1848/IA/032/G

Medicinale: VIMOVO 500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato

Confezioni: AIC n. 040611 (tutte le confezioni autorizzate)

Tipologia variazione: Grouping di due variazioni di tipo IAIN - categoria B.II.b.1.a, B.II.b.1.b e di due variazioni IA - categoria B.II.b.2.a



Tipo di modifica: Modifica di qualità

Modifica Apportata: B.II.b.1 Aggiunta del sito di confezionamento primario e secondario Grünenthal GmbH, Germania; B.II.b.2.a Aggiunta dei siti per il controllo qualitativo del prodotto finito Grünenthal GmbH e Labor LS SE & Co. KG, Germania.

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

Un procuratore
dott.ssa Elena Giorgi

TX20ADD8346 (A pagamento).

SANOFI S.P.A.

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - Milano

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

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A.

Medicinale: MUSCORIL

Confezioni e Numeri di AIC:

4 mg capsule rigide - 30 capsule - A.I.C. n. 015896107

8 mg capsule rigide - 14 capsule - A.I.C. n. 015896119

8 mg compresse orodispersibili - 14 compresse - A.I.C. n. 015896121

4 mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 6 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 015896018

Codice Pratica: N1A/2020/796 del 11/06/2020

Tipologia Variazione: Grouping tipo IAin - C.I.11 a) e tipo IAin - C.I.12.

Tipo di modifica apportata: modifica delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio a seguito delle conclusioni del CMDh (EMA/H/N/PSR/J/0023) + soppressione dagli stampati del simbolo nero per i medicinali che figurano nell'elenco dei prodotti soggetti a monitoraggio addizionale.

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, Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo, relativamente ai medicinali e confezioni sopra elencati 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.

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

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.

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.

Un procuratore
dott.ssa Daniela Lecchi

TX20ADD8352 (A pagamento).

SANOFI S.P.A.

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - Milano

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

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis France SA

Medicinale: RITMODAN RETARD

Confezioni e Numeri di AIC:

250 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse: AIC n. 027218015

Codice Pratica: N1A/2020/836 del 18/06/2020

Tipologia Variazione: Tipo IAin - A.1

Tipo di modifica apportata: Modifiche del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: modifica dell'indirizzo da: 1-13 Boulevard Romain Rolland, Parigi (Francia), a: 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly (Francia).

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, Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette, relativamente al medicinale e confezione sopra elencati 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 ed alle Etichette.



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

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.

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.

Un procuratore
dott.ssa Daniela Lecchi

TX20ADD8353 (A pagamento).

BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB

Sede: Stockholm (Svezia)
Partita IVA: SE556673916401

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e successive modificazioni

Titolare: Bluefish Pharmaceuticals AB P.O. Box 49013 100 28 Stockholm (Svezia).

Specialità medicinale: VENLAFAXINA ABC 75 mg e 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

AIC n. 039486 - tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: C1A/2020/1730 Procedura di Mutuo Riconoscimento n. SE/H/1870/02-03/IA/027.

Variazione tipo IA B.III.1.a.2: Aggiornamento CEP per il principio attivo da parte del produttore autorizzato Alembic Pharmaceuticals Limited: da 1-CEP 2009-270-Rev 05 a 1-CEP 2009-270-Rev 06 (aggiunta del sito Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-III) Plot No. 842-843, Village - Karakhadi, Taluka - Padra, District - Vadodara Gujarat, INDIA - 391 450).

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

Il legale rappresentante
Berit Margareta Lindholm

TX20ADD8354 (A pagamento).

GRÜNENTHAL ITALIA S.R.L.

Sede: via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano

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

Codice pratica: N1A/2020/829

Specialità medicinale: RIFACOL 200 mg compresse rivestite con film

AIC 025303025.

Tipologia variazione: Grouping 5 variazioni Tipo IA n. B.II.b.5.c) per la cancellazione di alcuni controlli in-process non significativi durante le fasi produttive di preparazione del granulato finale e rivestimento delle compresse

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

Un procuratore
dott.ssa Isabella Masserini

TX20ADD8355 (A pagamento).

BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB

Sede: Stockholm (Svezia)
Partita IVA: SE556673916401

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e successive modificazioni

Titolare: Bluefish Pharmaceuticals AB P.O. Box 49013 100 28 Stockholm (Svezia).

Specialità medicinale: TECNOZOL

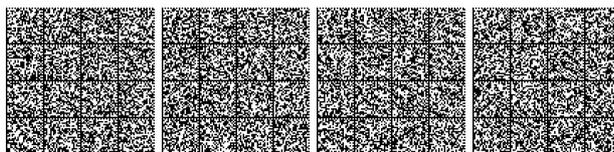
AIC n. 040100- tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: C1B/2020/1761 Procedura di Mutuo Riconoscimento n. IE/H/777/001 - 002/IA/034. Tipo C.I.Z: Adeguamento degli stampati all'ultimo QRD template e all'ultima linea guida sugli eccipienti.

È autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.4 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 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. 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.

Il legale rappresentante
Berit Margareta Lindholm

TX20ADD8356 (A pagamento).

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE
(ITALIA) S.P.A.**

Sede: via G. Spadolini, 7 - Milano
Codice Fiscale: 06325010152

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

Titolare: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano.

Codice Pratica: N1A/2020/908

Specialità medicinali: NUROFEN 200 mg e 400 mg compresse rivestite, codice AIC 025634 (tutte le confezioni autorizzate); NUROFEN Febbre e Dolore Bambini 100mg/5ml sospensione orale e NUROFEN Febbre e Dolore 200mg/5ml sospensione orale, codice AIC 034102 (tutte le confezioni autorizzate).

Tipologia variazione: grouping IA B.III.1.a)2

Tipo di Modifica: Aggiornamento del CEP per un fabbricante già approvato IOL Chemicals and Pharmaceuticals Ltd per l'ibuprofene dalla versione R1-CEP 2008-316-Rev 02 alla versione R1-CEP 2008-316-Rev 03.

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

Codice Pratica: C1B/2019/3046 - N° di Procedura Europea: DE-H-XXXX-WS-671

Specialità medicinali: NUROFENJUNIOR, codice AIC 041610 (tutte le confezioni autorizzate) - Procedura Europea n. DE/H/0463/001/WS/039; NUROFENTEEN, codice AIC 035677 (tutte le confezioni autorizzate) - Procedura Europea n. AT/H/0621/001-002/WS/47; NUROFENBABY, codice AIC: 041536 (tutte le confezioni autorizzate) - Procedura Europea n. DE/H/0432/001/WS/026; NUROFENCAPS, codice AIC 041860 (tutte le confezioni autorizzate) - Procedura Europea n. NL/H/4313/001/WS/026; NUROFENKID Febbre e Dolore, codice AIC 044247 (tutte le confezioni autorizzate) Procedura Europea n. DE/H/6014/001/WS/006.

Tipologia variazione: IB C.I.z; - Tipo di Modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglietto illustrativo per adeguamento alla procedura EMA/PRAC/474667/2019 Corr2 riguardo alla PRAC Signal EPITT n. 19409. Aggiornamento del testo relativo agli eccipienti in conformità all'Annex EMA/CHMP/302620/2017 (SANTE 2017-11668) per Nurofenteen, Nurofenkid Febbre e Dolore e Nurofencaps.

È autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4; 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo per Nurofenbaby e Nurofenjunior e paragrafi 2, 4.4, 4.8, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo per Nurofenteen, Nurofenkid Febbre e Dolore e Nurofencaps) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in GURI della variazione il Titolare dell'AIC 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 della variazione nella GURI, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella GURI, che non riportino 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 GURI 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.

Un procuratore
Laura Savarese

TX20ADD8358 (A pagamento).

GRÜNENTHAL ITALIA S.R.L.

Sede: via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano

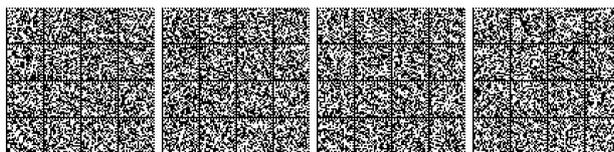
Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i.

Codice pratica: N1A/2020/830

Specialità medicinale: RIFACOL 200 mg compresse rivestite con film

AIC 025303025.

Tipologia variazione: Grouping di tipo IA-IB.



Tipo IB variazione n. B.II.b.1.e) Aggiunta dell'officina ALFASIGMA S.p.A. Via Pontina Km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma), Italy per le operazioni di produzione fino a bulk. Tipo IA variazione n. B.II.b.2.a) aggiunta dell'officina ALFASIGMA S.p.A. Via Pontina Km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma), Italy per le operazioni di controlli chimico fisici. Tipo IA variazione n. B.II.b.4.a) aggiunta di un lotto di produzione valido per la sola officina di produzione ALFASIGMA S.p.A. Via Pontina Km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma). Tipo IA variazione n. B.II.b.4.a) aggiunta di un lotto di produzione valido per la sola officina di produzione ALFASIGMA S.p.A. Via Pontina Km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma).

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

Un procuratore
dott.ssa Isabella Masserini

TX20ADD8359 (A pagamento).

BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB

Sede: Stockholm (Svezia)
Partita IVA: SE556673916401

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e successive modificazioni

Titolare: Bluefish Pharmaceuticals AB P.O. Box 49013 100 28 Stockholm (Svezia).

Specialità medicinale: TECNOZOL 20 mg e 40 mg compresse gastroresistenti

AIC n. 040100 - tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: C1A/2020/1686 Procedura di Mutuo Riconoscimento n. IE/H/0777/01-02/IA/033.

Variazione tipo IA B.III.1.a.2: Aggiornamento CEP per il principio attivo da parte del produttore autorizzato TEVA: da R1-CEP 2009-302-Rev 00 a R1-CEP 2009-302-Rev 01 (cambio del nome del distretto da Medak a Sangareddy per il sito di produzione Kekule Pharma Limited).

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

Il legale rappresentante
Berit Margareta Lindholm

TX20ADD8360 (A pagamento).

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR), Italia
Codice Fiscale: 03524050238
Partita IVA: 03524050238

Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale MEROPENEM KABI

Nell'avviso TX20ADD7604 (a pagamento), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Parte II - Foglio delle Inserzioni n. 89 del 30 luglio 2020 la variazione, codice pratica N1B/2020/780, tipologia variazione: Var. IB C.I.2.a, Modifica apportata: Aggiornamento stampati in accordo al medicinale di riferimento, non è autorizzata essendo esclusa dall'applicazione della procedura del silenzio/assenso, ai sensi della Determina AIFA del 25/08/2011 così come modificata dalla Determina AIFA DG/512/2019 Determina AIFA DG/512/2019. La variazione pertanto non deve essere implementata dalla azienda titolare AIC.

Regulatory Affairs Manager
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TX20ADD8363 (A pagamento).

SCHARPER S.P.A.

Sede legale: viale Ortles, 12 - Milano
Codice Fiscale: 09098120158
Partita IVA: 10771570156

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

Titolare: Scharper S.p.A. Viale Ortles, 12 - Milano

Codice Pratica: N1A/2020/874

Medicinale: SPASMEX 40mg/ 4ml soluzione iniettabile - 10 fiale

AIC n. 020851034

SPASMEX 80 mg + 80 mg compresse - 20 compresse

AIC n. 020851046

SPASMEX 150 mg + 150 mg supposte - 6 supposte

AIC n. 020851022

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008:

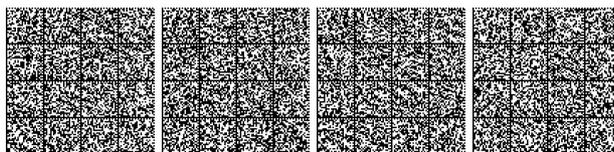
Variazione di Tipo IA - A.7 Soppressione di un sito di fabbricazione per un principio attivo (Phloroglucinol Dihydrate): DSM Pharma Chemicals Venlo BV - Grubbenvorsterweg 8 - 5928 NX Venlo -The Netherlands.

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

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

Il procuratore
dott.ssa Rosanna Zancani

TX20ADD8364 (A pagamento).



**MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS
LUXEMBOURG S.A.**

Sede legale: avenue de la Gare 1 - codice SIS
734- Luxembourg

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano secondo procedura di mutuo riconoscimento. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Specialità Medicinale: PLAUNAZIDE 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg, 40 mg/12.5 mg e 40 mg/25 mg compresse rivestite con film

Confezioni (numeri di AIC): tutte le confezioni autorizzate (AIC n. 037108).

Procedura EU n. DE/H/0524/IA/075/G

Codice pratica: C1A/2020/1786

Data di fine procedura europea e contestuale approvazione a livello nazionale: 10 agosto 2020

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

Grouping of variations composto da: var IAin B.II.b.1.a + var IAin B.II.b.1.b aggiunta del sito alternativo responsabile del confezionamento primario e secondario Losan Pharma GmbH sito in Eschbach (Germania); var IAin B.II.b.1.a + var IAin B.II.b.1.b aggiunta del sito alternativo responsabile del confezionamento primario e secondario Losan Pharma GmbH sito in Neuenburg (Germania).

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

Il procuratore
dott. Roberto Pala

TX20ADD8366 (A pagamento).

SOFAR S.P.A.

Sede legale: via Firenze n. 40 - Trezzano Rosa (MI)

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 ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 del 24/11/2008 e s.m.i.

Titolare AIC: SOFAR SpA

Specialità medicinale: GLICEROLO SOFAR supposte bambini 1375 mg

n. AIC: 029720036, 029720048

Variatione di tipo IA-B.II.d.2.a – Modifica della procedura di prova del prodotto finito: modifiche minori di una procedura di prova approvata (determinazione del titolo del principio attivo). Pratica N1A/2020/747.

Grouping di 2 Variazioni. Pratica N1B/2020/822

Var. di tipo IB-B.II.d.2.d –Modifica della procedura di prova del prodotto finito:sostituzione del metodo analitico d'identificazione del principio attivo

Var. di tipo IB - B.II.b.3.a – Modifica minore nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: fase di preparazione della soluzione.

Specialità medicinale: GLICEROLO SOFAR

n. AIC: 029720 (tutte le confezioni autorizzate)

Variatione di tipo IAIN-B.III.1.a.3 – Presentazione di un CEP nuovo N° R1-CEP 1999-012-Rev 03 da parte di un nuovo produttore del principio attivo, in sostituzione a Spiga Nord S.p.A.: KLK EMMERICH GMBH. Pratica N1A/2020/931.

Specialità medicinale: PENTACOL 400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato

n. AIC: 026925040

Variatione di tipo IB–B.II.f.1.b.1 - Estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita: da 24 a 36 mesi di validità. Pratica N1B/2020/735.

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

Il legale rappresentante
dott.ssa Carla Labruzzo

TX20ADD8367 (A pagamento).

GERMED PHARMA S.R.L.

Sede: via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese (MB)
Codice Fiscale: 03227750969

Comunicazione notifica regolare
0084122-27/07/2020-AIFA-AIFA_AAM-P

Specialità medicinale: CITICOLINA GERMED

Confezioni e numeri AIC: AIC n. 028941019; 028941021

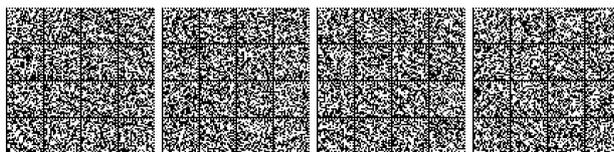
Codice pratica n. N1B/2018/1438

Tipologia variazione: C.I.z

Modifica apportata: Presentazione del test di leggibilità in conformità con le Linee Guida Europee per CITICOLINA GERMED, aggiornamento degli stampati alla versione più recente del QRD Template e modifiche editoriali.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 9, 10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in GURI della variazione il Titolare dell'AIC 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 della variazione in GURI, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data, che non riportino 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 GURI 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 dell'AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza modifica: dal giorno successivo dalla data di pubblicazione in G.U.

Il legale rappresentante
dott. Carlo Oliani

TX20ADD8368 (A pagamento).

GRIFOLS ITALIA S.P.A.

Sede legale: viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano

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

Titolare AIC: Grifols Italia S.p.A. Sede legale: c.s.

Specialità medicinali: ALBUTEIN

(AIC serie 029251, tutte le confezioni autorizzate)

ALPHANATE

(AIC serie 033077, tutte le confezioni autorizzate)

ALPHANINE

(AIC serie 029250, tutte le confezioni autorizzate)

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE: Grouping di variazioni di Tipo IA in B.V.a.1.d) Inclusione di un Master File del plasma aggiornato o modificato, quando le modifiche non hanno un impatto sulle proprietà del prodotto finito.

DA: PMF Certificato EMEA/H/PMF/000002/04/AU/030/G A: PMF Certificato EMEA/H/PMF/000002/04/IB/031/G

(Pratica codice: N1A/2020/573)

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

Il procuratore
Alessandra D'Amici

TX20ADD8369 (A pagamento).

SF GROUP S.R.L.

Sede: via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

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: SF GROUP S.r.l.

Medicinale: OMEPRAZOLO GIT, AIC 042275, tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2020/891

Medicinale: ATORVASTATINA GIT, AIC 040909, tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2020/735

Tipologie variazioni: Variazione C.I.8 tipo IAIN

Modifiche apportate: Introduzione di sintesi del Sistema di Farmacovigilanza.

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

L'amministratore unico
dott. Francesco Saia

TX20ADD8370 (A pagamento).

ALTAN PHARMA LIMITED

Sede legale: 2 Harbour Square - Crofton Road - Dun Laoghaire - Dublino
Partita IVA: IE3347156WH

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

Medicinale: COLESTIMETATO SODICO ALTAN 1.000.000 I.U. polvere per soluzione iniettabile o per infusione, A.I.C. n. 045972015

Titolare AIC: Altan Pharma Limited

N° di Procedura Europea: ES/H/0468/001/IB/001

Codice pratica: C1B/2020/920

Tipologia variazione: Tipo IB n. B.II.b.2.a

Tipo di modifica: aggiunta di un sito di controllo dei lotti.

Modifica apportata: aggiunta del sito Netpharmalab Consulting Service con sede in Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108 Madrid, Spagna come sito di controllo dei lotti. I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Un procuratore
dott. Sante Di Renzo

TX20ADD8371 (A pagamento).



ITALIAN DEVICES S.R.L.

Sede: via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma
 Capitale sociale: 80.000,00 euro
 R.E.A.: RM-1314560
 Codice Fiscale: 11596961000
 Partita IVA: 11596961000

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

Specialità medicinale: TARGET – Codice AIC: 025089
 (Tutte le confezioni autorizzate)

Codice pratica: N1B/2020/786

Titolare AIC : Italian Devices Srl

Procedura nazionale

Tipologia variazione: IB, C.I.z

Modifica apportata: Aggiornamento degli stampati al fine di implementare la raccomandazione del PRAC Diuretici tiazidici, simil-tiazidici e associazioni (EMA/PRAC/111214/2020), EPITT n. 19468.

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, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in GURI della variazione, il Titolare 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 Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione in GURI, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data, che non riportino 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, 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 della modifica: dal giorno successivo dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

L'amministratore unico
 Gian Luca Rainoldi

TX20ADD8374 (A pagamento).

POOL PHARMA S.R.L.

Sede: via Basilicata, 9 - 20098 San Giuliano Milanese (MI)

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

Titolare AIC: Pool Pharma S.r.l.

Specialità medicinale: KAVOFLOG

Codice pratica n.: N1A/2020/907

Confezioni e numeri A.I.C.: 041794 - tutte le confezioni

Modifica Tipo IA: B.III.1.a.2. Aggiornamento CEP da parte del produttore autorizzato Sun Pharmaceutical Industries Limited (India) da R1-CEP 2003-154 - Rev 04 a R1-CEP 2003-154 - Rev 05

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

Il legale rappresentante
 Camilla Pizzoni

TX20ADD8376 (A pagamento).

BIOTEST PHARMA GMBH

Sede: Dreieich, Germania

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

Codice pratica: C1A/2020/1840

Protocollo N. 80096 del 16/07/2020

Procedura europea: DE/H/0482/001-002/IA/041/G

Specialità medicinale: ALBIOMIN

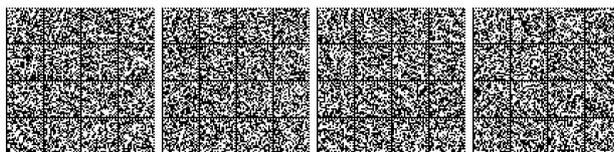
Confezioni e numeri AIC: Albiomin 5% 250 ml - AIC 03907310, Albiomin 20% 50 ml - AIC 039073022, Albiomin 20% 100 ml - AIC 039073034

Titolare AIC: Biotest Pharma GmbH

Tipologia di variazione: Grouping di due variazioni IA e IAIN

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo) - "eliminazione del PMF CAF", approvata come da final approval del RMS - Paul Ehrlich Institut in data 19/08/2020. La modifica autorizzata è stata attuata in data 20/12/2019

B.V.a.1 d) Procedura di Second Step per l'inclusione di un PMF aggiornato



da: certificato PMF Biotest EMEA/H/PMF/000009/05/AU/024/G a: Certificato PMF Biotest EMEA/H/PMF/000009/05/II/025/G, approvata come da final approval del RMS Paul-Ehrlich-Institut in data 19/08/2020. La modifica autorizzata è stata attuata in data 25/06/2020

La variazione A.7 è indicata nell'allegato 1 della Determinazione del Direttore Generale AIFA (DG/1496/2016) del 7 dicembre 2016 e comporta la modifica della Determinazione di AIC come da articolo 4 della Determinazione DG/1496/2016.

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

Biotest Italia S.r.l. - L'amministratore delegato
dott. Silvio Michele Audisio

TX20ADD8377 (A pagamento).

EG S.P.A.

Sede legale: via Pavia, 6 - 20136 Milano, Italia
Partita IVA: 12432150154

*Comunicazione notificata regolare UVA
del 06/08/2020 - Prot. n. 88968*

Medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE
EG 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg e 80 mg/25 mg compresse

Codice AIC n. 042503 - Confezioni: tutte

Codice Pratica N. C1B/2020/1343

Procedura Europea n. IT/H/0408/001-003/IB/12

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB n. C.I.z

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per allineamento alle raccomandazioni PRAC adottate durante la seduta del 9-12 marzo 2020 (pubblicate il 06/04/2020) in merito a "Diuretici tiazidici, simil-tiazidici e associazioni - effusione coroidale (EPITT n. 19468)". Adeguamento all'ultima versione del QRD template.

È autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (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.

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 ed all'Etichetta.

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

Il procuratore
dott. Osvaldo Ponchiroli

TX20ADD8379 (A pagamento).

BIOTEST PHARMA GMBH

Sede: Dreieich, Germania

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

Codice pratica: C1A/2020/1843

Protocollo N. 80120 del 16/07/2020

Procedura europea: DE/H/0478/001-003/IA/057/G

Specialità medicinale: HAEMOCTIN

Confezioni e numeri AIC: 250 U.I. AIC 038541013, 500 U.I. AIC 038541025, 1000 U.I. AIC 038541037

Titolare AIC: Biotest Pharma GmbH

Tipologia di variazione: Grouping di due variazioni IA e IAIN

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo) - "eliminazione del PMF CAF", approvata come da final approval del RMS - Paul Ehrlich Institut in data 19/08/2020. La modifica autorizzata è stata attuata in data 20/12/2019

B.V.a.1 d) Procedura di Second Step per l'inclusione di un PMF aggiornato

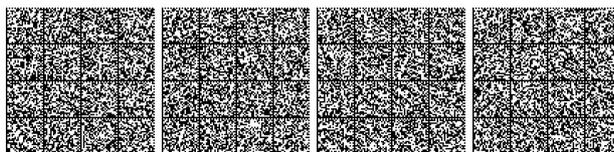
da: certificato PMF Biotest EMEA/H/PMF/000009/05/AU/024/G a: Certificato PMF Biotest EMEA/H/PMF/000009/05/II/025/G, approvata come da final approval del RMS Paul-Ehrlich-Institut in data 19/08/2020. La modifica autorizzata è stata attuata in data 25/06/2020

La variazione A.7 è indicata nell'allegato 1 della Determinazione del Direttore Generale AIFA (DG/1496/2016) del 7 dicembre 2016 e comporta la modifica della Determinazione di AIC come da articolo 4 della Determinazione DG/1496/2016.

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

Biotest Italia S.r.l. - L'amministratore delegato
dott. Silvio Michele Audisio

TX20ADD8380 (A pagamento).



BIOTEST PHARMA GMBH

Sede: Dreieich-Germania

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

Codice pratica: N1A/2020/1025

Specialità medicinale: PENTAGLOBIN

Confezioni e numeri AIC: flaconcino da 10 ml AIC 029021019, flaconcino da 50 ml AIC 029021033, flaconcino da 100 ml AIC 029021045.

Titolare AIC: Biotest Pharma GmbH

Tipologia variazione: Grouping di due variazioni di tipo IAIN - B.V.a.1.d)

Natura della variazione: inclusione di un Master File del plasma nuovo, aggiornato o modificato, nel fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale (PMF- seconda fase della procedura) - Inclusione di un Maser File del plasma aggiornato o modificato, quando le modifiche non hanno impatto sulle proprietà del prodotto finito.

da: Biotest PMF certificato EMEA/H/PMF/000009/05/AU/024/G

a: Biotest PMF certificato EMEA/H/PMF/000009/05/II/025/G

da: Kedrion PMF certificato EMEA/H/PMF/000012/07/II/033/G

a: Kedrion PMF certificato EMEA/H/PMF/000012/07/IB/034

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

Biotest Italia - L'amministratore delegato
dott. Silvio Michele Audisio

TX20ADD8381 (A pagamento).

THERAMEX IRELAND LIMITED

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 del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Titolare: Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublino 1, D01 YE64, Irlanda.

Medicinale: ALPHA D3 0,25/1 mcg capsule molli, Confezioni: Tutte

A.I.C. n. 029008

Codice pratica: N1B/2020/1026

Medicinale: DISEON 0,25/1 mcg capsule molli, Confezioni: Tutte

A.I.C. n. 025447

Codice pratica: N1B/2020/1027

Modifica: Grouping IA/IB per l'eccipiente gelatina da un produttore autorizzato (Gelita Group): B.III.1.b.4 - Eliminazione di un certificato (R1-CEP 2000-050-Rev00) + B.III.1.b.2 - Aggiunta nuovo certificato (R1-CEP 2001-424-Rev03) + 5 x B.III.1.b.3 - Aggiornamento certificati (da R0-CEP 2003-172-Rev03 a R1-CEP 2003-172-Rev02),

(da R1-CEP 2000-116-Rev00 a R1-CEP 2000-116-Rev02).

Medicinale: CACIT VITAMINA D3 500 mg/440 UI e 1.000 mg/880 UI granulato effervescente per soluzione orale in bustine - Confezioni: tutte

Codice AIC: 032033

Procedura n.: FR/H/0103/001-002/IA/079

Codice Pratica: C1A/2020/1748

Modifica: IAIN: A.5.a - Cambio d'indirizzo del sito di rilascio lotti Hermes Pharma Ges.m.b.H., da Allgäu 36 a Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria

Medicinale: CACIT 500 mg/1.000 compresse effervescenti - Confezioni: tutte

Codice AIC: 027476

Codice Pratica: N1A/2020/868

Modifica: IAIN: A.5.a - Cambio d'indirizzo del sito di rilascio lotti Hermes Pharma Ges.m.b.H., da Allgäu 36 a Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria

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

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

Un procuratore speciale
dott. Luigi Salvatore

TX20ADD8382 (A pagamento).

SANDOZ S.P.A.

Sede: largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

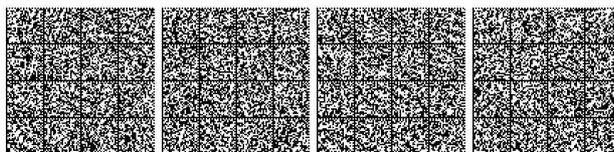
Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice pratica: C1B/2018/643 + C1B/2020/166

Numero procedura europea: NL/H/3993/001-004/1B/01 + NL/H/3993/001-004/1B/06

Medicinale VENLAFAXINA SANDOZ 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato; AIC: 045555



Titolare AIC: Sandoz S.p.A., - Tipo IB, C.I.3.z) + Tipo IB C.I.2.a), Aggiornamento RCP in linea con le conclusioni della procedura PSUR Worksharing SE/H/PSUR/0050/001, adeguamenti all'ultimo template del QRD e aggiornamento RCP in linea con il prodotto di riferimento

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 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), 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 della variazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che non riportino 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.

Un procuratore
dott.ssa Enrica Tornielli

TX20ADD8383 (A pagamento).

B. BRAUN MELSUNGEN AG

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali ad uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Codice pratica N1B/2020/776

Medicinale: ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN

A.I.C. n. 034270.

Tipologia di variazione: IB – B.III.1.a.1

Modifica apportata: introduzione del nuovo certificato di conformità alla Farmacopea Europea R0-CEP 2014-307-Rev 01 del produttore già approvato Merck KGAA, Darmstadt - Germania, per il principio attivo dipotassio fosfato.

I lotti del suddetto medicinale, già prodotti alla data di pubblicazione sulla GU, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
Lidia Perri

TX20ADD8384 (A pagamento).



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

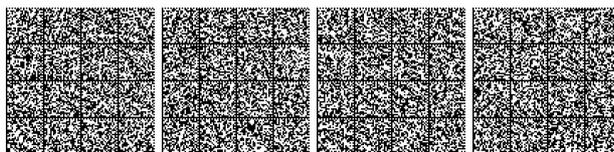
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

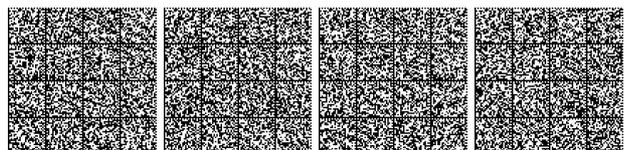
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 2,04

