

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Giovedì, 9 settembre 2021

Si pubblica il martedì,
il giovedì e il sabato

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

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

FOGLIO DELLE INSERZIONI

SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI

Convocazioni di assemblea

ABET S.P.A.

Convocazione di assemblea ordinaria (TX21AAA9499) Pag. 1

BANCA POPOLARE DI BARI S.P.A.

Convocazione di assemblea ordinaria degli azionisti (TX21AAA9544) Pag. 1

UVET NETWORK S.P.A.

Convocazione di assemblea (TX21AAA9497) Pag. 1

Altri annunci commerciali

DOLOMITES FUNDING S.R.L.

PLAVIS LEASE S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1 e 4 della L. 30 aprile 1999, n. 130 e dell'art. 58 del D.Lgs. n. 385/1993 (Testo Unico Bancario - in breve "TUB") nonché informativa ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 ("Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali") e del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007 (TX21AAB9466) Pag. 3

LUMEN SPV S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro soluto e in blocco ai sensi dell'articolo 58 del D.Lgs. n. 385 del 1993 (il "Testo Unico Bancario") e della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge sulla Cartolarizzazione") (TX21AAB9511) Pag. 4

SPICE SPV S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1, 4 e 7.1 della Legge 30 aprile 1999, n. 130 in materia di cartolarizzazione di crediti (la "Legge 130") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385, corredato dall'informativa ai debitori ceduti sul trattamento dei dati personali, ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 ("GDPR") e della normativa azionaria applicabile (unitamente al GDPR, la "Normativa Privacy") (TX21AAB9569) Pag. 6

ANNUNZI GIUDIZIARI

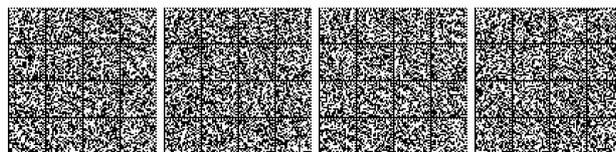
Notifiche per pubblici proclami

CORTE DI APPELLO DI GENOVA

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione - R.G. n. 16/2021 (TX21ABA9476) Pag. 10

TAR CAMPANIA - NAPOLI

Notifica per pubblici proclami - Integrazione del contraddittorio (TX21ABA9495) Pag. 10



TRIBUNALE CIVILE DI PARMA

Notifica per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c. - Atto di integrazione del contraddittorio - R.G. n. 2508/2021 (TX21ABA9474) Pag. 9

TRIBUNALE DI AREZZO

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione (TX21ABA9475) Pag. 9

TRIBUNALE DI CATANIA Sezione Lavoro

Notifica per pubblici proclami ex art.150 c.p.c. (TX21ABA9480) Pag. 10

Notifica per pubblici proclami ex art.150 c.p.c. (TX21ABA9481) Pag. 10

TRIBUNALE DI MILANO Sezione Lavoro

Notifica per pubblici proclami - Integrazione del contraddittorio (TX21ABA9566) Pag. 13

TRIBUNALE DI ROVERETO

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione del diritto di proprietà - R.G. n. 1383/2021 (TX21ABA9533) Pag. 11

TRIBUNALE DI TRENTO

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione - R.G. n. 3028/2021 (TX21ABA9534) Pag. 12

TRIBUNALE DI TREVISO

Notifica per pubblici proclami - Estratto atto di citazione e preventivo invito alla mediazione obbligatoria (TX21ABA9539) Pag. 12

TRIBUNALE DI TRIESTE

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione (TX21ABA9510) Pag. 11

Notifica per pubblici proclami (TX21ABA9453) Pag. 8

TRIBUNALE DI VICENZA

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione (TX21ABA9470) Pag. 9

TRIBUNALE ORDINARIO DI AVEZZANO

Notifica per pubblici proclami - Atto di convocazione ad incontro di mediazione demandata in procedura - R.G. 670/2021 V.G. (TX21ABA9513) Pag. 11

Ammortamenti

TRIBUNALE DI NAPOLI NORD

Ammortamento cambiario (TX21ABC9536) Pag. 13

TRIBUNALE DI TORRE ANNUNZIATA

Ammortamento cambiario (TX21ABC9471) Pag. 13

Eredità

TRIBUNALE DI BIELLA

Eredità giacente di Spada Sergio - R.G. V.G. 1469/21 (TX21ABH9468) Pag. 13

TRIBUNALE DI MARSALA Sezione volontaria giurisdizione

Chiusura eredità giacente di Figlioli Tommaso - R.G. n. 3/2020 (TX21ABH9531) Pag. 14

TRIBUNALE DI PIACENZA

Nomina curatore eredità giacente di Jonata Carini - R.G. n. 210/2021 (TX21ABH9532) Pag. 15

TRIBUNALE DI PRATO

Nomina curatore eredità giacente di Pupeschi Maria Rosaria - V.G. 1658/2018 (TX21ABH9509) Pag. 14

TRIBUNALE DI TORINO

Eredità giacente di Anna Brero (TX21ABH9508) Pag. 14

Eredità giacente di Giuseppina Rista (TX21ABH9561) Pag. 15

TRIBUNALE DI VERONA

Nomina curatore eredità giacente di Contini Rosi (TX21ABH9523) Pag. 14

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO

Eredità giacente di Luciano Giorgio (TX21ABH9542) Pag. 15

Eredità giacente Russo Addolorata (TX21ABH9483) Pag. 14

Eredità giacente di Giaretto Paola Maria Camilla (TX21ABH9482) Pag. 14

Stato di graduazione

EREDITÀ BENEFICIATA DI ANNA MARIA LANZIO

Stato di graduazione ex art. 501 c.c. (TX21ABN9485) Pag. 16

EREDITÀ BENEFICIATA DI SANDRO MARRAS

Estratto del verbale di formazione dello stato di graduazione (TX21ABN9477) Pag. 15

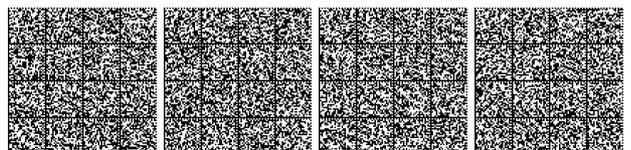
Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione

AMALTEA SOCIETÀ COOPERATIVA A R.L.

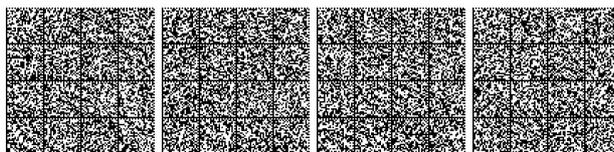
Deposito bilancio finale di liquidazione (TX21ABS9454) Pag. 16

L AURORA 74 - SOCIETÀ COOPERATIVA EDILIZIA A R.L.

Deposito bilancio finale di liquidazione (TX21ABS9461) Pag. 16



PANSERVICE SOCIETÀ COOPERATIVA A RESPONSABILITÀ LIMITATA <i>Deposito bilancio finale di liquidazione (TX21ABS9564)</i>	Pag. 17	<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 s.m.i. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9545)</i>	Pag. 40
SOC. COOP. ATLANTIDE <i>Deposito atti finali di liquidazione (TX21ABS9494)</i> ..	Pag. 16	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. (TX21ADD9479)</i>	Pag. 23
SOCIETÀ COOPERATIVA PRODUZIONE E LAVORO ADRIATICA A R.L. <i>Deposito bilancio finale di liquidazione (TX21ABS9529)</i>	Pag. 17	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. (TX21ADD9492)</i>	Pag. 27
Z-COOP. SOCIETÀ COOPERATIVA A R.L. <i>Deposito bilancio finale di liquidazione (TX21ABS9512)</i>	Pag. 16	BAYER 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 712/2012. (TV21ADD9445)</i>	Pag. 18
ALTRI ANNUNZI			
Espropri			
CEPAV DUE Consorzio Eni per l'Alta Velocità		<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 712/2012. (TV21ADD9443)</i>	Pag. 18
RETE FERROVIARIA ITALIANA SOCIETÀ PER AZIONI Direzione Produzione - Direzione Territoriale - Produzione di Milano - Ufficio Territoriale per le Espropriazioni <i>Deposito dell'indennità provvisoria di espropriazione (artt. 26 D.P.R. 327/2001 e s.m.i.) - Linea AV/AC Milano-Verona - Lotto funzionale Brescia-Verona - Lotto Brescia Est - Verona (escluso nodo di Verona) - CUP F81H91000000008 - Ordinanza n. 117/2021 del 30/08/2021 (TX21ADC9528)</i>	Pag. 17	BIOMED 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 (TX21ADD9491)</i>	Pag. 26
CONSORZIO DI BONIFICA DELL'AGRO PONTINO <i>Decreto di asservimento ed occupazione temporanea non preordinata all'esproprio (TX21ADC9538)</i>	Pag. 18	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. <i>Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 712/2012 (TX21ADD9490)</i>	Pag. 26
Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici			
A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX21ADD9565)</i>	Pag. 48	CHEMI 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 D.Lgs. 821/2018 del 24/05/2018 (TX21ADD9524)</i>	Pag. 36
ABC FARMACEUTICI 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 s.m.i. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9546)</i>	Pag. 41	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (TX21ADD9486)</i>	Pag. 24
		CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9519)</i> ..	Pag. 33



CHIESI ITALIA S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX21ADD9530) Pag. 37

Estratto della comunicazione di notifica regolare 96212-06/08/2021-AIFA-AIFA_PPA-P (TX21ADD9521) Pag. 35

Comunicazione di notifica regolare 96212-04/08/2021-AIFA-AIFA_PPA-P (TX21ADD9522) Pag. 35

DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A.

Modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX21ADD9540) Pag. 39

Modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX21ADD9526) Pag. 37

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. (TX21ADD9527) Pag. 37

EG S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e successive modifiche (TX21ADD9563) Pag. 48

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e successive modifiche (TX21ADD9553) Pag. 44

FERRING S.P.A.

Comunicazione di notifica regolare (TX21ADD9488) Pag. 25

GEDEON RICHTER PLC

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 (TX21ADD9500) Pag. 28

GEKOFAR S.R.L.

Variazione di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela (TX21ADD9462). Pag. 20

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i., del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i. e della Determinazione 25 agosto 2011 e s.m.i. (TX21ADD9504) Pag. 30

GMM FARMA S.R.L.

Variazione all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela (TX21ADD9516) Pag. 32

Variazione all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela (TX21ADD9515) Pag. 32

Variazione all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela (TX21ADD9517) Pag. 32

Variazione all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela (TX21ADD9514) Pag. 32

Variazione all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela (TX21ADD9518) Pag. 33

HIKMA FARMACÊUTICA (PORTUGAL), S.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. (TX21ADD9463) Pag. 20

I.B.N. SAVIO S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i. (TX21ADD9535) Pag. 38

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento UE 712/2012. (TX21ADD9541) Pag. 39

INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.R.L.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29 Dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE (TX21ADD9489) Pag. 25

ITALCHIMICI S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. (TX21ADD9502) Pag. 29

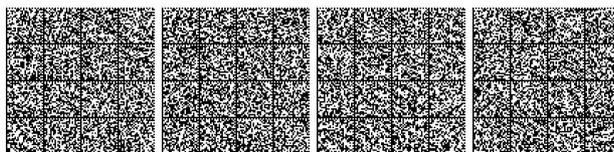
Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. (TX21ADD9503) Pag. 30

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX21ADD9469) Pag. 22

LABORATORIOS LORIEN S.L.

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012 (TX21ADD9460) Pag. 19



LIFEPHARMA S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 821/2018 del 24/05/2018 (TX21ADD9525) Pag. 36

MASTER PHARMA S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9520) Pag. 34

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9478) Pag. 23

PENSA PHARMA S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i. (TX21ADD9547) Pag. 41

PFIZER ITALIA S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX21ADD9456) Pag. 18

POLIFARMA BENESSERE 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. (TX21ADD9506) Pag. 31

PROGE FARM S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/06 e del Regolamento 1234/2008/CE e successive modifiche (TX21ADD9467) Pag. 22

PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione parallela di specialità medicinali per uso umano (TX21ADD9537) Pag. 38

RATIOPHARM GMBH

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 (TX21ADD9551) Pag. 43

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 (TX21ADD9557) Pag. 46

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA 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. n. 219/2006 e s.m.i. (TX21ADD9548) Pag. 42

SANOFI S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (TX21ADD9484) Pag. 24

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. (TX21ADD9501) Pag. 29

SCHARPER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo del 29 dicembre 2007, n. 274 (TX21ADD9560) Pag. 47

SERB SA

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX21ADD9505) Pag. 31

SIAR PHARMA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. e del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274 (TX21ADD9507) Pag. 31

SIMESA 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. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9493) Pag. 27

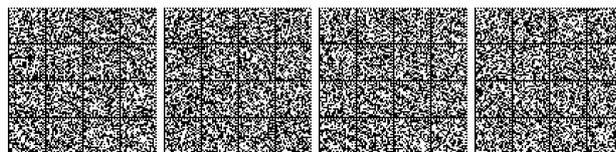
TAKEDA ITALIA S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008 e s.m.i. (TX21ADD9543) Pag. 40

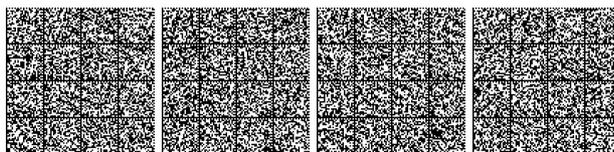
TEVA B.V.

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 (TX21ADD9549) Pag. 43

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 (TX21ADD9562) Pag. 48



<i>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 (TX21ADD9550)</i>	Pag. 43	THEA FARMA 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 (TX21ADD9465)</i>	Pag. 22
TEVA ITALIA 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 Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9554)</i>	Pag. 45	<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 (TX21ADD9464)</i>	Pag. 22
<i>Comunicazione di rettifica relativa al medicinale EVEROLIMUS TEVA (TX21ADD9555)</i>	Pag. 45	TILLOMED ITALIA 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. (TX21ADD9487)</i>	Pag. 24
<i>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 (TX21ADD9556)</i>	Pag. 46	VALEAS 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 (CE) n. 1234/2008 e s.m. (TX21ADD9496)</i>	Pag. 28
<i>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 (TX21ADD9558)</i>	Pag. 46	VIATRIS PHARMA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX21ADD9457)</i>	Pag. 19
<i>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 (TX21ADD9559)</i>	Pag. 47	Concessioni di derivazione di acque pubbliche	
TEVA PHARMA B.V. <i>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 (TX21ADD9552)</i>	Pag. 44	CITTÀ METROPOLITANA DI ROMA CAPITALE Dipartimento III - Servizio 2 <i>Richiesta di concessione di derivazione d'acqua da pozzo (TX21ADF9459)</i>	Pag. 49
		Iscrizione di privilegio	
		UMBRA ACQUE S.P.A. <i>Trascrizione privilegio generale - Avviso ex art. 186 D.Lgs. 50/2016 (TX21ADJ9472)</i>	Pag. 49



ANNUNZI COMMERCIALI

CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

UVET NETWORK S.P.A.

Sede: bastioni di Porta Volta n. 10 - Milano
 Capitale sociale: € 709.800,00 interamente versato
 Registro delle imprese: Milano
 R.E.A.: 1708953
 Codice Fiscale: 03881130961

Convocazione di assemblea

Il giorno 27 settembre 2021 ore 11 e eventualmente in seconda convocazione il giorno 30 settembre 2021 ore 11 presso la sede in Bastioni di Porta Volta, 10 -20121 Milano è convocata la riunione dei soci per deliberare sul seguente Ordine del giorno:

1. Approvazione del bilancio al 31.12.2020 e relativi allegati
2. Cariche sociali e delibere conseguenti

Il presidente
 Luca Patanè

TX21AAA9497 (A pagamento).

ABET S.P.A.

Sede legale: viale Industria n. 19 - 12042 Bra (CN), Italia
 Capitale sociale: Euro 2.399.400,00 interamente versato
 Registro delle imprese: Cuneo 21689
 R.E.A.: Cuneo 21689
 Codice Fiscale: 00183590041
 Partita IVA: 00183590041

Convocazione di assemblea ordinaria

I Signori azionisti sono convocati in assemblea ordinaria, da tenersi esclusivamente in videoconferenza o audioconferenza, ai sensi dell'art. 106 del D.L. n. 18 del 17/3/20, come modificato da ultimo dalla Legge 26/02/2021 n. 21 e dal D.L. n. 105 del 27.07.2021, per il giorno 28 SETTEMBRE 2021 alle ore 11,00, in prima convocazione e per il giorno 14 ottobre 2021 stesso luogo ed ora in eventuale seconda convocazione, con il seguente:

ordine del giorno

1) Presentazione della situazione contabile infra-annuale per il primo semestre 2021 del gruppo Abet S.p.A.

Ai sensi dell'art. 2366 Codice Civile, l'assemblea si intende convocata presso la sede sociale in Bra, viale Industria n. 19.

I signori Azionisti possono intervenire in assemblea in uno dei seguenti modi:

1 – In videoconferenza mediante accesso con un computer munito di telecamera e microfono collegandosi al sito internet www.webex.com, scegliendo l'opzione "Accedi a

una riunione" ed inserendo alla voce informazioni riunione il codice di accesso sotto riportato e successivamente la password richiesta, sempre di seguito riportata.

2 – In audioconferenza mediante chiamata telefonica ad uno dei seguenti numeri:

+39-069-974-8087 o +39-02-3041-0440 e seguendo successivamente le istruzioni fornite dal risponditore automatico.

Per entrambe le modalità il numero riunione (codice accesso) da utilizzare è : 23699458477 per la 1° convocazione e 23720227805 per la 2° convocazione. La password è 2021 sia per la 1° che per la 2° convocazione.

Per ogni necessità in merito ai collegamenti si prega di contattare la società.

Si ricorda che ai sensi del vigente statuto potranno intervenire gli azionisti che abbiano depositato le loro azioni presso la sede sociale almeno cinque giorni prima di quello fissato per l'assemblea.

Il presidente del consiglio di amministrazione
 Laura Mazzola

TX21AAA9499 (A pagamento).

BANCA POPOLARE DI BARI S.P.A.

Società facente parte del Gruppo Bancario Mediocredito Centrale e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Banca del Mezzogiorno-MedioCredito Centrale S.p.A.

Sede legale: corso Cavour, 19 - Bari
 Capitale sociale: € 943.246.586,00 i.v.
 Registro delle imprese: Bari 00254030729
 Codice Fiscale: 00254030729

Convocazione di assemblea ordinaria degli azionisti

L'Assemblea Ordinaria degli Azionisti di Banca Popolare di Bari S.p.A. (di seguito anche la "Banca") è convocata, presso la sede legale in Corso Cavour 19 - 70122 Bari, per il giorno 25 settembre 2021 alle ore 09:00, in unica convocazione, per deliberare sul seguente

ORDINE DEL GIORNO:

- Integrazione del Collegio Sindacale: nomina di due Sindaci Effettivi, del Presidente del Collegio e di un Sindaco Supplente.

AVVERTENZA

In considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in corso e in conformità alle disposizioni contenute nell'art. 106 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 (convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 aprile 2020, n. 27) come da ultimo modificato dal Decreto Legge 23 luglio 2021, n. 105:

i. l'intervento in Assemblea degli Azionisti e l'esercizio del diritto di voto degli aventi diritto sono consentiti esclusivamente tramite il Rappresentante Designato ai sensi dell'art. 135-undecies del D. Lgs. n. 58 del 24 febbraio 1998 ("TUF") secondo quanto di seguito indicato; non è consentita agli Azionisti la partecipazione fisica o mediante sistemi di audio conferenza ai lavori assembleari ovvero l'utilizzo di procedure di voto in via elettronica o per corrispondenza;



ii. gli Azionisti ai quali spetta il diritto di voto dovranno pertanto necessariamente conferire delega o subdelega con istruzioni di voto alla società Computershare S.p.A., con uffici in 00138 – Roma alla via Monte Giberto 33, quale Rappresentante Designato all'uopo selezionato da parte della Banca ai sensi della citata normativa. La delega al Rappresentante Designato ha effetto per le sole proposte in relazione alle quali siano impartite istruzioni di voto sugli argomenti all'ordine del giorno;

iii. la partecipazione dei soggetti legittimati (i componenti del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale, il Segretario incaricato, il Rappresentante Designato e il Rappresentante Comune degli Obbligazionisti) avverrà nel rispetto delle misure di contenimento previste dalla legge, anche, se del caso, mediante l'utilizzo di mezzi di telecomunicazione, nel rispetto delle disposizioni vigenti e applicabili.

1. LEGITTIMAZIONE ALL'INTERVENTO E ALL'ESERCIZIO DEL VOTO

Ai sensi dell'art. 83-*sexies* del TUF, il diritto di intervenire e votare in Assemblea spetta ai soggetti per i quali - su loro richiesta ed entro i termini previsti - le banche che tengono i conti sui quali sono registrate le azioni Banca Popolare di Bari (le banche depositarie) abbiano trasmesso all'emittente Banca Popolare di Bari le comunicazioni attestanti la titolarità del diritto al termine della giornata contabile del 16 settembre 2021; per le azioni in deposito presso Banca Popolare di Bari S.p.A. e Cassa di Risparmio di Orvieto S.p.A. provvede la Banca ad attestare la suddetta titolarità alla medesima data. Le registrazioni in accredito e in addebito compiute sui conti di deposito successivamente a tale termine non rilevano ai fini della legittimazione all'intervento e voto in Assemblea. Non sono previste procedure di voto per corrispondenza. Ogni azione attribuisce il diritto a un voto, salvo i casi di sospensione o privazione del diritto di voto previsti dalla normativa *pro tempore* applicabile.

2. INTERVENTO PER IL TRAMITE DEL RAPPRESENTANTE DESIGNATO E DELEGHE DI VOTO

Gli Azionisti ai quali spetta il diritto di voto e che intendano intervenire all'Assemblea dovranno farlo esclusivamente per il tramite del suddetto Rappresentante Designato mediante conferimento a titolo gratuito di apposita delega contenente specifiche istruzioni di voto.

Per facilitare l'esercizio del diritto di voto, la compilazione e l'inoltro al Rappresentante Designato della delega con le istruzioni di voto potrà avvenire con le seguenti modalità alternative:

1) mediante la piattaforma informatica, gestita da Computershare S.p.A., disponibile nel sito internet della Banca, www.popolarebari.it, alla sezione "Investor relations > Per i Soci > Assemblea 25/09/2021", attraverso la quale è possibile procedere alla compilazione guidata del modulo di delega dal 18 settembre 2021 ed entro e non oltre il giorno 23 settembre 2021;

2) utilizzando il modulo scaricabile dal predetto sito internet, nella medesima sezione, da sottoscrivere e far pervenire al Rappresentante Designato congiuntamente alla copia del documento di identità, dal 18 settembre ed entro e non oltre il giorno 23 settembre 2021, con una delle seguenti modalità:

(i) in originale, indirizzato a Computershare S.p.A., via Monte Giberto, 33 - 00138 Roma, attraverso modalità che consentano l'attestazione della data di invio e di ricezione,

anticipandone copia riprodotta informaticamente (PDF) a mezzo posta elettronica ordinaria alla casella cpuroma@pec-serviziotitoli.it;

(ii) in copia riprodotta informaticamente (PDF) e trasmessa a cpuroma@pecserviziotitoli.it, sempreché il delegante utilizzi una propria casella di posta elettronica certificata o, in mancanza, sottoscriva il documento informatico con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale (FEA).

Entro il termine del 23 settembre 2021, la delega e le istruzioni di voto possono sempre essere revocate nei termini e con una qualsiasi delle modalità sopra indicate. La delega ha effetto per le sole proposte in relazione alle quali siano state conferite istruzioni di voto.

Al Rappresentante Designato potranno essere altresì conferite deleghe o sub-deleghe ai sensi dell'articolo 135-*novies* TUF, anche in deroga a quanto stabilito dall'art. 135-*undecies*, comma 4, TUF. La delega/subdelega al Rappresentante Designato dovrà essere rilasciata mediante compilazione e sottoscrizione da parte dell'Azionista dell'apposito modulo disponibile sul sito www.popolarebari.it, alla sezione "Investor relations > Per i Soci > Assemblea 25/09/2021", e ricezione del medesimo da parte del Rappresentante Designato, a partire dal 18 settembre 2021 ed entro il giorno 23 settembre 2021 - con le modalità indicate al punto 2). Con le medesime modalità, gli aventi diritto potranno revocare, entro il medesimo termine, la delega/subdelega e le istruzioni di voto conferite.

Il Rappresentante Designato sarà disponibile per chiarimenti o informazioni al numero 06 45 200 830 oppure all'indirizzo di posta elettronica assemblea@computershare.it.

3. INTEGRAZIONE DEL COLLEGIO SINDACALE: NOMINA DI DUE SINDACI EFFETTIVI, DEL PRESIDENTE DEL COLLEGIO E DI UN SINDACO SUPPLENTE

L'attuale Collegio Sindacale della Banca è stato nominato dall'Assemblea Ordinaria del 15 ottobre 2020 per gli esercizi 2020-2021-2022, con scadenza del mandato alla data dell'Assemblea che verrà convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2022.

In data 30 luglio 2021 il dott. Luca Aniasi ha rassegnato, per motivi personali, le proprie dimissioni dalla carica di Sindaco Effettivo e Presidente del Collegio Sindacale della Banca. In data 11 agosto 2021 il dott. Gandolfo Spagnuolo ha anch'esso rassegnato, in ragione di sopravvenuti ed incompatibili impegni professionali, le proprie dimissioni dalla carica di Sindaco Supplente della Banca. In data 2 settembre 2021 l'avv. Raffaele Ferrara ha a sua volta rassegnato le dimissioni - in ragione di impegni professionali ritenuti incompatibili con la disponibilità di tempo richiesta per l'incarico ricoperto presso la Banca - dalla carica di Presidente del Collegio Sindacale (assunta ai sensi di legge in virtù delle dimissioni del dott. Aniasi) e di Sindaco Effettivo della Banca.

Si rende pertanto necessario che l'Assemblea Ordinaria degli Azionisti provveda ad integrare il Collegio Sindacale, mediante la nomina di due Sindaci Effettivi, del Presidente del Collegio e di un Sindaco Supplente. I Sindaci così nominati scadranno dalla carica unitamente agli altri membri del Collegio e, pertanto, alla data dell'Assemblea che verrà convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2022.



Tenuto conto che l'intervento in Assemblea è previsto esclusivamente tramite il Rappresentante Designato, i soggetti legittimati a intervenire in Assemblea che intendano presentare le candidature su tali nomine sono invitati a farle pervenire in anticipo, entro le ore 12.00 del giorno 17 settembre 2021, tramite:

(i) posta raccomandata con ricevuta di ritorno all'indirizzo della sede legale della Banca in Corso Cavour 19 - 70122 Bari, con attestazione di effettiva ricezione entro l'ora e la data sopra indicata; ovvero

(ii) consegna fisica presso la sede legale della Banca in Corso Cavour 19 - 70122 Bari, negli orari di apertura del Protocollo, ovvero dalle h. 8.00 alle h. 16.00 dei giorni feriali; ovvero

(iii) posta elettronica certificata all'indirizzo segreteria@generalebpb@postacert.cedacri.it.

Per i requisiti dei singoli Sindaci, si rinvia alla normativa vigente, anche di settore (art. 26 TUB e provvedimenti attuativi), nonché all'art. 20 dello statuto sociale.

Unitamente a ciascuna proposta di candidatura, dovrà essere depositato:

a) curriculum vitae contenente un'esauriente informativa sulle caratteristiche personali e professionali dei candidati nonché l'elenco degli incarichi di amministrazione, direzione e controllo ricoperti presso altre società;

b) dichiarazione con la quale i candidati: (i) accettano la candidatura; (ii) attestano, sotto la propria responsabilità, l'inesistenza di cause di ineleggibilità e di incompatibilità ed il possesso dei requisiti prescritti dalla normativa vigente per i membri del Collegio Sindacale.

Chi formula la proposta dovrà altresì contestualmente fornire idonea documentazione attestante la titolarità della partecipazione.

Tali proposte saranno pubblicate sul sito internet www.popolarebari.it (alla sezione "Investor relations > Per i Soci > Assemblea 25/09/2021") dal giorno 18 settembre 2021, insieme ai moduli per l'esercizio del diritto di voto tramite delega al Rappresentante Designato, al fine di mettere in grado gli aventi diritto al voto di esprimersi consapevolmente, tenendo conto di tali proposte e consentire al Rappresentante Designato di raccogliere istruzioni di voto sulle medesime.

4. DOCUMENTAZIONE E ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente avviso (pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Foglio delle Inserzioni - Parte II), il testo integrale delle proposte di deliberazione e la documentazione a supporto delle medesime saranno disponibili, tenuto conto dell'emergenza epidemiologica in corso, sul sito Internet www.popolarebari.it, alla sezione "Investor relations > Per i Soci > Assemblea 25/09/2021".

Bari, 3 settembre 2021

Banca Popolare di Bari S.p.A. - Il presidente
Prefetto dott. Giovanni De Gennaro

TX21AAA9544 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

DOLOMITES FUNDING S.R.L.

Società unipersonale

Iscritta al numero 35397.9 nell'elenco delle società veicolo di cartolarizzazione tenuto da Banca d'Italia

Sede legale: via V. Alfieri, 1 - Conegliano (TV)

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Treviso - Belluno 09697570969

Codice Fiscale: 09697570969

PLAVIS LEASE S.R.L.

Società unipersonale

Sede legale: via V. Alfieri, 1 - Conegliano (TV)

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Treviso - Belluno 04897870269

Codice Fiscale: 04897870269

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1 e 4 della L. 30 aprile 1999, n. 130 e dell'art. 58 del D.Lgs. n. 385/1993 (Testo Unico Bancario - in breve "TUB") nonché informativa ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 ("Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali") e del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007

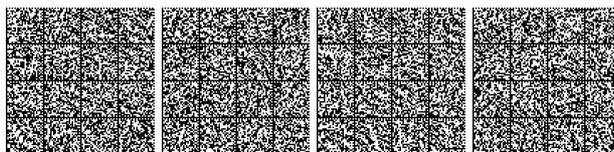
Dolomites Funding S.r.l., una società a responsabilità limitata con socio unico, costituita e organizzata nella Repubblica italiana ai sensi della legge del 30 aprile 1990 n. 130, registrata presso il registro delle imprese di Treviso-Belluno al n. 09697570969 e registrata nell'elenco delle società per la cartolarizzazione tenuto dalla Banca d'Italia, con sede legale in Via V. Alfieri, 1, 31015 Conegliano (TV) con capitale sociale pari ad Euro 10,000, interamente versato (il "Cessionario"),

Comunica

che in data 18 ottobre 2017 ha acquistato da Plavis Lease S.r.l., società unipersonale con sede legale in Via V. Alfieri 1, Conegliano (TV), società iscritta nel Registro dell'Imprese di Treviso-Belluno al numero 04897870269 (il "Cedente") un portafoglio di crediti individuabili in blocco (il "Portafoglio") in esecuzione di un contratto di cessione di crediti ai sensi dell'art. 1 e 4 della L. 30 aprile 1999, n. 130 (il "Contratto di Cessione") sottoscritto in data 18 ottobre 2017.

I crediti inclusi nel Portafoglio (i "Crediti") sono quelli venuti a esistenza nel mese di agosto 2021 e sono stati individuati alla data del 30 agosto 2021 sulla base dei criteri meglio specificati nell'avviso di cessione pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 29 Novembre 2017 che s'intendono qui richiamati.

Per l'Informativa ai sensi dell'art. 13 del Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007 si rimanda ai dati contenuti nell'av-



viso di cessione pubblicato dal Cessionario sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 23 Novembre 2017 che s'intendono qui richiamati.

Conegliano, lì 03/09/2021

Dolomites Funding S.r.l. - Società unipersonale -
Il presidente del consiglio
di amministrazione e consigliere delegato

Federico Dal Cin

TX21AAB9466 (A pagamento).

LUMEN SPV S.R.L.

Società a responsabilità limitata con socio unico costituita ai sensi dell'articolo 3 della legge 130/99

Iscritta nell'elenco delle società veicolo tenuto dalla Banca d'Italia ai sensi del Provvedimento della Banca d'Italia del 7 giugno 2017 al numero 35306.0

Sede legale: via Vittorio Alfieri, 1 - 31015 Conegliano (TV)

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Treviso - Belluno 04836330268

Codice Fiscale: 04836330268

Partita IVA: 04836330268

Avviso di cessione di crediti pro soluto e in blocco ai sensi dell'articolo 58 del D.Lgs. n. 385 del 1993 (il "Testo Unico Bancario") e della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge sulla Cartolarizzazione")

Lumen SPV S.r.l. (la "Società") comunica che in data 01/07/2021, 05/07/2021 e 07/07/2021 (le "Date di Stipulazione" o "Date di Cessione" e, ciascuna, una "Data di Cessione") ha concluso con Credimi S.p.A. ("Credimi") tre contratti di cessione di crediti pecuniari ai sensi e per gli effetti della Legge sulla Cartolarizzazione (i "Contratti di Cessione").

In virtù dei Contratti di Cessione, la Società ha acquistato pro soluto da Credimi, tutti i crediti (per capitale, interessi, anche di mora, maturati e maturandi a far tempo dalla rispettiva Data di Cessione, accessori, spese, ulteriori danni, indennizzi e quant'altro eventualmente dovuto alla medesima Data di Cessione in base al contratto e/o a successivi provvedimenti giudiziari) derivanti da finanziamenti erogati da Credimi a piccole-medie imprese nonché soddisfacenti alla rispettiva Data di Stipulazione (o alla diversa data ivi indicata), in via cumulativa i seguenti criteri oggettivi (i "Criteri di Blocco"):

(i) crediti derivanti da contratti di finanziamento denominati ed erogati in Euro;

(ii) crediti derivanti da finanziamenti aventi un valore nominale compreso tra Euro 25.000 ed Euro 1.500.000;

(iii) crediti derivanti da contratti di finanziamento regolati dalla legge italiana;

(iv) crediti derivanti da contratti di finanziamento stipulati ed interamente erogati da Credimi S.p.A. a favore di società italiane iscritte nel competente Registro delle Imprese, aventi sede legale nella Repubblica italiana;

(v) crediti derivanti da contratti di finanziamento garantiti dal Fondo Centrale di Garanzia per una percentuale non inferiore al 90% del loro valore capitale secondo le regole e i criteri fissati dal Fondo Centrale di Garanzia e dal D.L. n. 23 dell'8 aprile 2020, come convertito, con modifiche, dalla legge n. 40 del 5 giugno 2020;

(vi) crediti derivanti da contratti di finanziamento a tasso variabile indicizzati all'EURIBOR 3M (con floor allo 0% (zero per cento));

(vii) crediti derivanti da contratti di finanziamento che prevedono un piano di rimborso trimestrale e il cui rimborso in linea capitale è previsto secondo rate di pari importo;

(viii) crediti derivanti da contratti di finanziamento che prevedono un piano di rimborso di 5 anni e il cui relativo piano di ammortamento non inizi prima del primo anniversario dalla data di stipula degli stessi,

e con esclusione dei crediti che alla Data di Stipulazione (o alla diversa data specificamente indicata nel relativo criterio) rientravano in almeno una delle seguenti categorie (i "Criteri di Esclusione"):

(i) crediti derivanti da contratti di finanziamento stipulati con società pubbliche o a partecipazione pubblica;

(ii) crediti derivanti da contratti di finanziamento stipulati con società controllate da o collegate a Credimi;

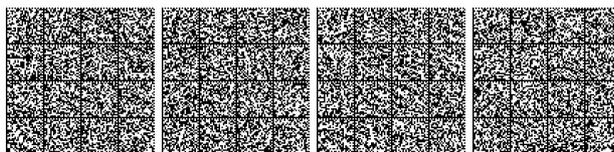
(iii) crediti classificati "a sofferenza" ai sensi dei provvedimenti adottati da Banca d'Italia.

(iv) crediti identificati dai seguenti codici rapporto:
a1V7R00000hU25UUAS; a1V7R00000hGorzUAC;
a1V7R00000hL2p6UAC; a1V7R00000hctmvUAA;
a1V7R00000hc0npUAA; a1V7R00000hYTWdUAO;
a1V7R00000hcuYzUAI; a1V7R00000hFBbQUAW;
a1V7R00000hB6bvUAC; a1V7R00000hZNFgUAO;
a1V7R00000hUxufUAC; a1V7R00000hGoZ2UAK;
a1V7R00000haJ2IUAU; a1V7R00000hL2oSUAU;
a1V7R00000hbA3WUAU; a1V7R00000hWiHHUAO;
a1V7R00000hdmgaUAA; a1V7R00000hT5avUAC;
a1V7R00000haltQUAU; a1V7R00000hefGMUAY;
a1V7R00000h9bthUAA; a1V7R00000gzYADUA2;
a1V7R00000hAB19UAG; a1V7R00000hYSzEUAW;
a1V7R00000haJbwUAE; a1V7R00000hctWJUAY;
a1V7R00000hU2dgUAC; a1V7R00000hdmj0UAA;
a1V7R00000hc0uMUAQ; a1V7R00000hZNPiUAO;
a1V7R00000hWj6AUAS; a1V7R00000hXZVVUA4;
a1V7R00000hU2kSUAS; a1V7R00000hLsS5UAK;
a1V7R00000hQAeLUAW

(i "Crediti").

Come previsto dall'articolo 4 della Legge sulla Cartolarizzazione, unitamente ai Crediti sono stati altresì trasferiti alla Società ai sensi dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, i diritti accessori ai Crediti (ivi inclusi diritti, azioni, eccezioni o facoltà relativi agli stessi, tra i quali i diritti derivanti da qualsiasi polizza assicurativa sottoscritta in relazione ai Crediti) e tutte le garanzie specifiche ed i privilegi che assistono e garantiscono i Crediti od altrimenti ad essi inerenti, senza bisogno di alcuna ulteriore formalità o annotazione.

Banca Finanziaria Internazionale S.p.A., in qualità di servicer della Società (il "Servicer") e in nome e per conto della stessa e con il consenso della stessa, ha conferito incarico a



Credimi S.p.A. (il “Sub-Servicer”) affinché in suo nome e per suo conto, in qualità di soggetto incaricato della riscossione dei Crediti, proceda all’incasso e al recupero delle somme dovute in relazione a tali Crediti e alle garanzie e ai privilegi che li assistono e garantiscono. A seguito delle cessioni realizzatesi, rispettivamente, in data 01/07/2021, 05/07/2021 e 07/07/2021 tutte le somme originariamente dovute a Credimi S.p.A. in relazione ai Crediti dovranno quindi essere versate alla Società in conformità con le eventuali ulteriori indicazioni che potranno essere comunicate ai debitori ceduti ed ai loro garanti.

Gli obblighi di comunicazione alla clientela ai fini della Sezione IV (Comunicazioni alla Clientela) del provvedimento della Banca d’Italia “Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti” adottato il 29 luglio 2009 come successivamente modificato saranno adempiuti da Credimi S.p.A., in qualità di cedente.

Informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 (“GDPR”) e successiva normativa nazionale applicabile (unitamente al GDPR “Normativa Privacy Applicabile”)

In virtù delle cessioni di crediti intervenute, rispettivamente, in data 01/07/2021, 05/07/2021 e 07/07/2021 tra Credimi S.p.A., in qualità di cedente (in seguito, “Credimi”), e Lumen SPV S.r.l. (in seguito, la “Società”), in qualità di cessionaria, in forza della quale la Società ha acquistato a titolo oneroso e pro soluto da Credimi taluni crediti pecuniari ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione (i “Crediti”), la Società è divenuta titolare autonomo del trattamento dei dati personali, anagrafici, patrimoniali e reddituali contenuti nei documenti e nelle evidenze informatiche connesse ai Crediti, relativi ai debitori ceduti ed ai rispettivi eventuali garanti, successori ed aventi causa (i “Dati”). Non verranno trattate categorie particolari di dati quali, ad esempio, quelli relativi allo stato di salute, alle convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, alle opinioni politiche ed alle adesioni a sindacati.

I Dati continueranno ad essere trattati per le stesse finalità per le quali i medesimi sono stati raccolti da Credimi al momento della stipulazione dei contratti da cui originano i Crediti, ossia in base ad obblighi di legge e, per l’apporto, in esecuzione del rapporto contrattuale (c.d. “base giuridica del trattamento”). I Dati saranno trattati oltre che dalla Società anche da Credimi S.p.A., con sede legale in Milano (MI), Via Solferino, 36 (il “Sub-Servicer”), e da Banca Finanziaria Internazionale S.p.A., con sede legale in Conegliano (TV), via Vittorio Alfieri 1 (il “Servicer”), entrambe in qualità di responsabili del trattamento per conto della Società stessa al fine di, per quanto di rispettiva competenza: (a) gestire, amministrare, incassare e recuperare i Crediti e (b) espletare gli altri adempimenti previsti dalla normativa italiana in materia di antiriciclaggio e alle segnalazioni richieste ai sensi della vigilanza prudenziale, della Legge sulla Cartolarizzazione, delle

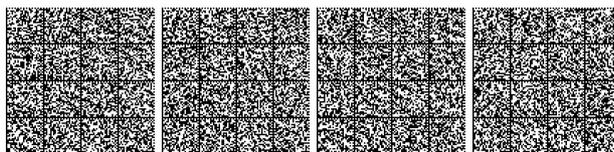
istruzioni di vigilanza e di ogni altra normativa applicabile (anche inviando alle autorità competenti ogni comunicazione o segnalazione di volta in volta richiesta dalle leggi, regolamenti ed istruzioni applicabili alla Società o ai Crediti).

Il trattamento dei Dati avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle suddette finalità e, comunque, in modo tale da garantirne la sicurezza e la riservatezza e saranno conservati, presso il Sub-Servicer e/o il Servicer, a seconda del caso, per il tempo necessario a garantire il soddisfacimento dei crediti ceduti e l’adempimento degli obblighi di legge. I dirigenti, amministratori, sindaci, i dipendenti, agenti e collaboratori autonomi della Società, del Servicer e/o del Sub-Servicer potranno venire a conoscenza dei Dati, in qualità di soggetti debitamente istruiti ai sensi della Normativa Privacy Applicabile.

I Dati potranno essere comunicati a soggetti – in qualità di titolari e responsabili del trattamento - la cui attività sia strettamente collegata o strumentale alle indicate finalità del trattamento tra i quali, in particolare: (i) i soggetti incaricati dei servizi di cassa e di pagamento, per l’espletamento dei servizi stessi, (ii) i revisori contabili e agli altri consulenti legali, fiscali e amministrativi della Società, per la consulenza da essi prestata, e (iii) le autorità di vigilanza, fiscali, e di borsa laddove applicabili, in ottemperanza ad obblighi di legge; (iv) il/i soggetto/i incaricato/i di tutelare gli interessi dei portatori dei titoli che verranno emessi dalla Società per finanziare l’acquisto dei Crediti nel contesto di un’operazione di cartolarizzazione posta in essere ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione; e (v) i soggetti incaricati del recupero dei crediti. I predetti soggetti utilizzeranno i Dati nel rispetto della Normativa Privacy Applicabile e l’elenco aggiornato degli stessi sarà disponibile presso la sede della Società.

I Dati potranno, inoltre, essere comunicati a società che gestiscono banche dati istituite per valutare il rischio creditizio consultabili da molti soggetti (ivi inclusi sistemi di informazione creditizia). In virtù di tale comunicazione, altri istituti di credito e società finanziarie saranno in grado di conoscere e valutare l’affidabilità e puntualità dei pagamenti (ad esempio, il regolare pagamento delle rate) dei debitori ceduti. Nell’ambito dei predetti sistemi di informazioni creditizie e banche dati, i Dati saranno trattati attraverso strumenti informatici, telematici e manuali che garantiscono la sicurezza e la riservatezza degli stessi, anche nel caso di utilizzo di tecniche di comunicazione a distanza nell’esclusivo fine di perseguire le finalità perseguite.

I Dati sono oggetto di particolari elaborazioni statistiche al fine di attribuire un giudizio sintetico o un punteggio sul grado di affidabilità e solvibilità dei debitori ceduti (c.d. credit scoring), tenendo conto delle seguenti principali tipologie di fattori: numero e caratteristiche dei rapporti di credito in essere, andamento e storia dei pagamenti dei rapporti in essere o estinti, eventuale presenza e caratteristiche delle nuove richieste di credito, storia dei rapporti di credito estinti.



I Dati potranno anche essere comunicati all'estero per predefinite finalità ma solo a soggetti che operino in paesi appartenenti all'Unione Europea e che, quindi, garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali. In ogni caso, i Dati non saranno oggetto di diffusione.

La Normativa Privacy Applicabile inoltre riconosce agli interessati (i.e. i debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa e altri interessati) taluni diritti, ossia: (a) ottenere dal titolare o da ciascun responsabile del trattamento la conferma dell'esistenza di Dati che lo riguardano (anche se non ancora registrati) e la loro comunicazione in forma intelligibile, (b) ottenere l'indicazione dell'origine dei Dati, le finalità e le modalità del trattamento e la logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici, (c) chiedere di conoscere gli estremi identificativi del titolare e dei responsabili del trattamento, (d) chiedere conferma dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i Dati possono essere comunicati o che potranno venirne a conoscenza in qualità di titolari o responsabili del trattamento, (e) ottenere l'aggiornamento, la rettifica e, qualora vi sia interesse, l'integrazione dei Dati, (f) ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei Dati trattati in violazione di legge (compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati), (g) chiedere l'attestazione che le operazioni di cui ai paragrafi (e) ed (f) che precedono sono state portate a conoscenza (anche per quanto riguarda il loro contenuto) di coloro ai quali i Dati sono stati comunicati o diffusi (salvo quando tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato); nonché (h) richiedere la limitazione di trattamento ove non tutti i Dati fossero necessari per il perseguimento delle finalità sopra esposte. Ciascun interessato ha inoltre diritto di opporsi, in tutto o in parte: (i) per motivi legittimi, al trattamento dei Dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta, e (ii) al trattamento di dati che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

È fatto, in ogni caso salvo, il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Gli Interessati, potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione e per esercitare i predetti diritti, presso le sedi in cui è sorto il rapporto contrattuale, con riferimento al Sub-Servicer, Credimi S.p.A., all'indirizzo Via Solferino, 36, Milano (MI), con riferimento alla Società, Lumen SPV S.r.l., all'indirizzo Via Vittorio Alfieri, 1, 31015 - Conegliano (TV).

Conegliano, 06 settembre 2021

Lumen SPV S.r.l. - Società unipersonale -
L'amministratore unico
Igor Rizzetto

TX21AAB9511 (A pagamento).

SPICE SPV S.R.L.

Iscritta nell'elenco delle società veicolo per la cartolarizzazione dei crediti tenuto dalla Banca d'Italia ai sensi del Provvedimento della Banca d'Italia del 7 Giugno 2017 al n. 35515.6

Sede legale: via Alpe Adria, 6 - Tavagnacco (UD)

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Udine 10446960964

Codice Fiscale: 10446960964

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1, 4 e 7.1 della Legge 30 aprile 1999, n. 130 in materia di cartolarizzazione di crediti (la "Legge 130") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385, corredato dall'informativa ai debitori ceduti sul trattamento dei dati personali, ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 ("GDPR") e della normativa azionaria applicabile (unitamente al GDPR, la "Normativa Privacy")

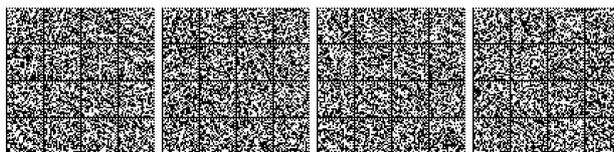
La società Spice SPV S.r.l. (il "Cessionario"), società con sede legale in Via Alpe Adria 6, Tavagnacco (UD), comunica di aver acquistato, pro soluto, ai sensi e per gli effetti di cui al combinato disposto degli articoli 1, 4 e 7.1 della Legge 130, in base a tre contratti di cessione di crediti pecuniari (i "Contratti di Cessione") conclusi rispettivamente in data 24/05/2021, 28/05/2021, 06/08/2021, con Banca IFIS S.p.A., con sede legale in Mestre (VE), via Terraglio 63, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Venezia n. 02505630109, partita IVA n. 04570150278, iscritta al n. 5508 all'Albo delle Banche tenuto presso la Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 13 del Testo Unico Bancario, aderente al Fondo Interbancario di Tutela dei Depositi, (il "Cedente"), tre portafogli di crediti pecuniari (per capitale, interessi, anche di mora, accessori, spese, ulteriori danni, indennizzi e quant'altro) e diritti connessi, originati da contratti di credito e classificati come "Unlikely to Pay - UTP" (i "Crediti"). Unitamente ai crediti, sono stati trasferiti a Spice SPV S.r.l., senza bisogno di alcuna formalità e annotazione, ai sensi del combinato disposto degli artt. 4 e 7,1 della Legge 130 e dell'art. 58 del Testo Unico Bancario, tutti gli altri diritti del Cedente derivanti dai Crediti, ivi incluse le garanzie reali e personali, i privilegi, gli accessori e più in generale ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa, anche di natura processuale, inerente ai suddetti Crediti ed ai contratti che li hanno originati.

Ai sensi dell'articolo 7.1, comma 6, della Legge 130, il Cessionario renderà disponibili sul sito internet <https://aquileiacapital.com/legal/cessioneisabel-ifi276-ifis.pdf>, fino alla loro estinzione, i dati indicativi dei Crediti trasferiti al Cedente e la conferma della avvenuta cessione ai debitori ceduti che ne faranno richiesta.

Ai sensi dell'articolo 7.1, comma 6, della Legge 130 qui di seguito sono indicate le informazioni orientative sulla tipologia di rapporti da cui i Crediti derivano e sul periodo in cui tali rapporti sono sorti:

(i) rapporti giuridici regolati dalla legge italiana;

(ii) rapporti giuridici trasferiti da Banca Carige S.p.A. - Cassa di Risparmio di Genova e Imperia a Banca IFIS S.p.A. in forza di cessione ai sensi dell'articolo 58 del TUB di data 28/12/2018;



(iii) rapporti giuridici classificati come “Unlikely to pay - UTP” (ai sensi delle circolari della Banca d’Italia 139/1991 e 272/2008, come successivamente modificate e integrate) alla data della cessione;

(iv) i debitori non sono banche e/o intermediari finanziari o pubbliche amministrazioni (inclusi quelle di cui all’elenco previsto dall’art. 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 e pubblicato annualmente dall’ISTAT sulla *Gazzetta Ufficiale*);

(v) i debitori non sono dipendenti, dirigenti o amministratori di alcuna banca appartenente al Gruppo Bancario IFIS.

Ai sensi del combinato disposto degli articoli 4 e 7.1 della Legge 130 e dell’articolo 58 del Testo Unico Bancario, dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*, nei confronti dei debitori ceduti si producono gli effetti indicati all’articolo 1264 del codice civile e i privilegi e le garanzie di qualsiasi tipo, da chiunque prestati o comunque esistenti a favore del Cedente, nonché le trascrizioni nei pubblici registri degli atti di acquisto dei beni oggetto di locazione finanziaria compresi nella cessione, conservano la loro validità e il loro grado a favore del Cessionario, senza necessità di alcuna formalità o annotazione.

Aquileia Capital Services S.r.l. sarà incaricata da Spice SPV S.r.l. di svolgere, in relazione ai crediti oggetto della cessione, il ruolo di soggetto incaricato della riscossione dei crediti (ivi incluse le attività relative al recupero (giudiziale e stragiudiziale) dei crediti oggetto della cessione, anche, se del caso, attraverso l’escussione delle relative garanzie) e dei relativi servizi di cassa e pagamento, nonché il ruolo di responsabile della verifica della conformità delle operazioni alla legge.

In forza di tale incarico, i debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa, sono tenuti a pagare a Spice SPV S.r.l. ogni somma dovuta in relazione ai crediti e diritti ceduti in forza di quanto precede nelle forme nelle quali il pagamento di tali somme era a loro consentito per contratto o in forza di legge anteriormente alla suddetta cessione, salvo specifiche indicazioni in senso diverso che potranno essere comunicate a tempo debito ai debitori ceduti.

I debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa potranno consultare per ogni ulteriore informazione il sito internet <https://aquileiacapital.com> ovvero rivolgersi per ogni ulteriore informazione a info@aquileiacapital.com nelle ore di ufficio di ogni giorno lavorativo.

Informativa ai sensi della Normativa Privacy

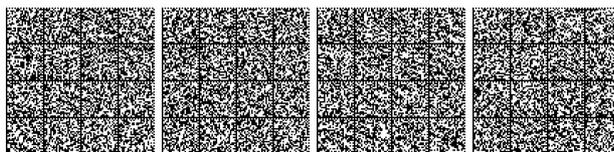
In virtù delle cessioni pro soluto e a titolo oneroso di tre portafogli di crediti qualificati quali “Unlikely to Pay – UTP” (i “Crediti”) intervenute in data 24/05/2021, 28/05/2021, 06/08/2021, tra Banca IFIS S.p.A., in qualità di cedente (in seguito, la “Banca Cedente”), e Spice SPV S.r.l., in qualità di cessionaria, (in seguito, la “Società”), la Società è divenuta titolare autonomo del trattamento dei dati personali, anagrafici, patrimoniali e reddituali contenuti nei documenti, nelle banche dati e nelle evidenze informatiche connesse ai Crediti, relativi ai debitori e contraenti ceduti ed ai rispettivi eventuali garanti, successori ed aventi causa (i “Dati”). Per tale ragione, ai sensi del GDPR e della normativa nazionale di adeguamento vigente e alle prescrizioni dettate dall’Autorità Garante

per la Protezione dei Dati Personali nel provvedimento del 18 gennaio 2007 (tali fonti normative, come di volta in volta applicabili, la “Normativa Privacy”), la Società, in qualità di cessionario e di titolare del trattamento, è tenuto ad informare i debitori ceduti, rispettivi garanti, reciproci successori e aventi causa, riguardo al trattamento dei loro dati personali e ai diritti che gli sono riconosciuti dalla Normativa Privacy. I termini “dati personali”, “interessati”, “titolare del trattamento”, “responsabile del trattamento” sono qui di seguito utilizzati secondo il medesimo significato ad essi attribuito dalla Normativa Privacy. I dati personali di cui la Società è entrata in possesso, nella citata qualità di titolare del trattamento, a seguito del perfezionamento della cessione oggetto della presente informativa, sono stati raccolti presso la Banca cedente. Tale acquisizione dei dati personali è necessaria ai fini della realizzazione dell’operazione di cessione dei crediti e di cartolarizzazione, e alle successive attività di gestione del portafoglio cartolarizzato, altrimenti precluse. Non verranno trattate categorie particolari di dati quali, ad esempio, quelli relativi allo stato di salute, alle convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, alle opinioni politiche ed alle adesioni a sindacati.

I dati personali saranno trattati dal titolare del trattamento, eventualmente supportato da fornitori di servizi debitamente nominati, quando necessario, come responsabili del trattamento, per finalità connesse e strumentali: all’acquisizione e alla gestione del portafoglio di crediti, allo svolgimento dell’operazione di cartolarizzazione, alla valutazione ed analisi dei crediti (eventualmente insieme ai comitati dei portatori dei titoli di cartolarizzazione e ai master e special servicer, oltre alle agenzie di rating), all’incasso dei medesime, all’adempimento di obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria, nonché di disposizioni impartite da Autorità competenti e da organi di vigilanza e controllo. In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati trattati. Gli stessi saranno conservati per il tempo necessario a garantire il soddisfacimento dei crediti ceduti, l’adempimento degli obblighi di Legge e, laddove necessaria, la difesa, anche in giudizio, degli interessi del titolare. Si precisa che i dati personali saranno trattati da parte del titolare e degli altri soggetti coinvolti nell’operazione di cessione dei crediti in base ad un obbligo di legge (c.d. base giuridica del trattamento), oltre che in esecuzione del rapporto contrattuale, ora ceduto, già esistente tra il debitore e la Banca cedente, senza necessità, dunque, di acquisire il consenso dell’interessato.

I Dati saranno trattati oltre che dalla Società anche da Aquileia Capital Services S.r.l. (il “Servicer”) in qualità di responsabile del trattamento per conto della Società stessa per le finalità sopra descritte.

I Dati non saranno oggetto di diffusione, ma nei limiti delle sole finalità sopra delineate potranno essere comunicati a soggetti – in qualità di titolari e responsabili del trattamento designati, potranno a vario titolo essere coinvolti nell’esecuzione dell’operazione di cartolarizzazione e/o



conseguente cessione dei crediti, quali: soggetti incaricati della gestione, riscossione e del recupero dei crediti ceduti; soggetti incaricati dei servizi di cassa e di pagamento; fornitori di servizi strumentali e ancillari, ivi inclusi i servizi immobiliari e di informazioni commerciali; agenzie di rating e potenziali investitori e finanziatori, società, associazioni e studi professionali che prestano attività di assistenza o consulenza stragiudiziale o giudiziale in favore del Cedente e/o del Cessionario (inclusi due diligence provider, master servicer o special servicer); società controllate, controllanti, collegate o soggette a comune controllo; consulenti, anche in materia fiscale o amministrativa; autorità di vigilanza e giudiziarie.

L'elenco completo dei responsabili del trattamento può in ogni momento essere richiesto al titolare o al responsabile scrivendo all'indirizzo più avanti indicato. I dipendenti ed i collaboratori di tutti i soggetti appena indicati potranno dunque venire a conoscenza dei dati personali dei debitori ceduti, in qualità di incaricati del trattamento, nei limiti delle mansioni loro assegnate.

I Suoi dati non sono, di norma, trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo; qualora ciò risulti necessario per le finalità sopra descritte, ai soggetti destinatari dei dati saranno imposti obblighi di protezione e sicurezza equivalenti a quelli garantiti dal Titolare. In ogni caso, saranno comunicati i soli dati necessari al perseguimento degli scopi previsti e saranno applicate, ove richiesto, le garanzie applicabili ai trasferimenti di dati verso paesi terzi.

La Normativa Privacy inoltre riconosce agli Interessati (i.e. i debitori e contraenti ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa e altri interessati) taluni diritti, ossia: (a) ottenere dal titolare o da ciascun responsabile del trattamento la conferma dell'esistenza di Dati che lo riguardano (anche se non ancora registrati) e la loro comunicazione in forma intelligibile, (b) ottenere l'indicazione dell'origine dei Dati, le finalità e le modalità del trattamento e la logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici, (c) chiedere di conoscere gli estremi identificativi del titolare, dei responsabili, (d) chiedere conferma dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i Dati possono essere comunicati o che potranno venire a conoscenza in qualità di titolari o responsabili, (e) ottenere l'aggiornamento, la rettifica e, qualora vi sia interesse, l'integrazione dei Dati, (f) ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei Dati trattati in violazione di legge (compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati), (g) chiedere l'attestazione che le operazioni di cui ai paragrafi (e) ed (f) che precedono sono state portate a conoscenza (anche per quanto riguarda il loro contenuto) di coloro ai quali i Dati sono stati comunicati o diffusi (salvo quando tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato); nonché (h) richiedere la limitazione di trattamento ove non tutti i Dati fossero necessari per il perseguimento delle finalità sopra espone. Ciascun interessato ha inoltre diritto di opporsi, in tutto o in parte: (i) per motivi legittimi, al trattamento dei Dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta, e (ii) al trattamento di dati

che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

È fatto, in ogni caso salvo, il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

I Debitori e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa, al fine di esercitare i diritti di cui sopra nonché di ottenere ulteriori informazioni rispetto al trattamento dei propri dati personali, possono in qualsiasi momento rivolgersi alla Società, in qualità di titolare del trattamento, mediante comunicazione scritta da inviarsi ai seguenti recapiti: PEC spice-spv@legalmail.it

Al medesimo fine gli interessati potranno contattare anche Aquileia Capital Services s.r.l. quale responsabile del trattamento nominato dalla SPV, scrivendo al Responsabile per la protezione dei dati personali ai seguenti contatti:

Aquileia Capital Services s.r.l.

c.a. Responsabile per la protezione dei dati personali

Via Alpe Adria, 6 - 33010 Tavagnacco (UD),

e-mail privacy@aquileiacapital.com; PEC: info@pec.aquileiacapital.com

Titolare del trattamento dei dati personali è Spice SPV S.r.l., con sede legale a Tavagnacco (UD), Via Alpe Adria n.6.

Nell'ambito delle funzioni ad essa attribuite nel contesto dell'operazione di cartolarizzazione e cessione dei crediti, Aquileia Capital Services s.r.l. con sede legale in Via Alpe Adria 6, Tavagnacco (Udine) (Italia) agirà quale Responsabile del trattamento dei dati personali.

Tavagnacco, li 1 settembre 2021

Spice SPV S.r.l. - L'amministratore unico
dott. Alfredo Balzotti

TX21AAB9569 (A pagamento).

ANNUNZI GIUDIZIARI

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

TRIBUNALE DI TRIESTE

Notifica per pubblici proclami

In data 6/8/2021, il Presidente del Tribunale di Trieste, a seguito dell'istanza avanzata dagli avv.ti Susanna Vito e Pamela Borghese, difensori dei signori Mininel Lorena e Mininel Valter, ha autorizzato la notifica per pubblici proclami sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha disposto la notifica mediante avviso all'albo pretorio on line del Comune di Catania per due mesi, dell'atto di citazione per integrazione del contraddittorio, nella causa pendente sub RG 5434/2019, mediante la quale gli attori citano a comparire gli eventuali eredi della signora MININEL GIOVANNA,



nata a Ronchi dei Legionari il 1/7/1987, deceduta in Catania il 4/3/1975, a comparire presso il Tribunale di Trieste, Giudice dott. Piccirillo Filomena, all'udienza del 03.03.2022 ore 10.30, con invito a costituirsi, ai sensi e nelle forme di cui all'art.166 cpc, nel termine di giorni 20 prima dell'udienza con l'avvertimento che la costituzione oltre i suddetti termini implica le decadenze di cui agli art. 38 e 167 cpc e in difetto di costituzione si procederà in contumacia, per ivi sentir accogliere le seguenti conclusioni:

accertare e dichiarare che Mininel Lorena e Mininel Valter hanno acquistato, per usucapione, la proprietà di 1/10 della PT. 566 c.t. 1, di Ronchi dei Legionari, p.c.e. 360, p.c.t.. 220/5, di intestata proprietà di Mininel Giovanna, nata a Ronchi dei Legionari, il 1/7/1897, autorizzando la trascrizione della sentenza presso l'Ufficio Tavolare di Monfalcone, nonché presso l'Agenzia del Territorio di Monfalcone-Gorizia.

Trieste, 3 settembre 2021

avv. Susanna Vito

avv. Pamela Borghese

TX21ABA9453 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VICENZA

*Notifica per pubblici proclami -
Atto di citazione per usucapione*

Il Comune di Dueville, in persona del Sindaco Dott.ssa Giuseppina Armiletti (C.F. RMLGSY67R63L8400), con sede in Dueville (VI) Piazza Monza 1 C.F. 00254330244, elettivamente domiciliato in Tezze sul Brenta (VI) via Jolanda 162, presso lo studio del suo difensore Avv. Denis Marsan (C.F. MRSDNS74P01A703G) cita la signora Angela Rossi di Schio nata a Padova il 10.10.1949 residente in Vicenza, Viale X Giugno 53 C.F. RSSNGL-49R50G224B e gli altri intestatari dei beni oggetto di causa, a comparire dinanzi al Tribunale di Vicenza, alla udienza che ivi sarà tenuta il 18 marzo 2022, ore di rito, avanti il Giudice designando ai sensi dell'art. 168 - bis codice procedura civile, con invito a costituirsi in cancelleria nel termine di venti giorni prima dell'udienza appena indicata ai sensi e nelle forme stabilite dall'art. 166 codice procedura civile e con espresso avvertimento che la costituzione oltre il suddetto termine implica le decadenze di cui all'art. 38 e 167 codice procedura civile e in mancanza si procederà in sua contumacia, per ivi sentir dichiarare l'attore proprietario, per intervenuta usucapione, dei seguenti beni immobili, censiti al Catasto Terreni del Comune di Dueville: Fg 11 mappale 802, Fg 12 mappali 73, 75, 210, 219, 223, 232, 311.

Tezze sul Brenta, li 4 settembre 2021

avv. Denis Marsan

TX21ABA9470 (A pagamento).

TRIBUNALE CIVILE DI PARMA

Notifica per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c. - Atto di integrazione del contraddittorio - R.G. n. 2508/2021

Bevilacqua Patrice (Francia 25.1.58 c.f. BVLPR-C58A25Z110K) elettivamente domiciliato a Parma presso l'avv. Roberto Marchini, radica procedimento cautelare nei confronti dei comproprietari del immobile censito al C.F Borgotaro F 80 m 205 il quale in stato di abbandono sta creando pericolo alla proprietà del ricorrente.

Il G.I. ordinava integrazione del contraddittorio ai signori Eredi Molinari Luigi, Eredi Molinari Giovanni, Eredi Molinari Sergio comproprietari del map 205 sub 3. Si citano per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c., con autorizzazione del Tribunale di Parma del 3.9.21, gli eredi Molinari Giovanni (nato 30.7.23 deceduto 14.4.78) eredi Molinari Luigi (nato 16.1.31 deceduto 2.2.07) eredi Molinari Sergio avanti l'intestato Tribunale G. I. dott.ssa Chiari, a comparire alla civile udienza del giorno 17 novembre 2021 ore 15 con invito a costituirsi fino all'udienza e avvertimento che la costituzione oltre i suddetti termini comporterà la decadenza di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c., i provvedimenti richiesti in giudizio: sistemazione e ripristino del fabbricato di proprietà dei convenuti citati e l'eventuale ristoro del danno che emergerà verranno presi in loro declaranda contumacia.

Parma, 3 settembre 2021

avv. Roberto Marchini

TX21ABA9474 (A pagamento).

TRIBUNALE DI AREZZO

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione

Ivo Moritz Haag (HGAVRT62P24Z112E) rappresentato e difeso dagli avv.ti Marika Micheli (MCHMRK69P63A390U - avvmarikamicheli@cnfpec.it) e Maria Bittoni (BTTMRA-66D53A390G - avvmariabittoni@cnfpec.it) ed elettivamente domiciliato presso di loro in Arezzo, Campo di Marte 20, espone: fin dal gennaio 1998, l'attore occupa come proprietario una vecchia abitazione posta in loc. Santa Cristina, Castiglione Fiorentino, contraddistinta al NCEU fg 31 plla 115 cat. A/5 e censita al CT fg 31 plla 115 come ente urbano, già appartenente a Rossi Luigi, deceduto il 2 novembre 1941, e adesso catastalmente intestata ai di lui figli Rossi Alberto, Rossi Eugenio, Rossi Fulvio, Rossi Maria, Rossi Orlando e Rossi Pietro. L'attore ha diritto a sentir riconoscere il proprio acquisto a titolo originario della proprietà dell'immobile ai sensi dell'art 1158 cc. Pertanto cita gli eredi di Rossi Alberto, Rossi Eugenio, Rossi Fulvio, Rossi Maria, Rossi Orlando e Rossi Pietro e comunque i proprietari dell'immobile davanti al Tribunale di Arezzo, a comparire per l'udienza del 27 gennaio 2022, con gli avvertimenti di rito per sentir accogliere le seguenti conclusioni: Voglia il Tribunale dichiarare l'acquisto ai sensi dell'art 1158 cc in favore di Ivo Moritz Haag (HGAVRT62P24Z112E), residente in Castiglione Fiorentino, AR Loc Santa Cristina, 41 dell'immobile costituito da n. 4 piani di cui n. 3 fuori terra e n. 1 seminterrato, con due por-



zioni di resede esclusivo. Contraddistinto al Catasto Fabbri-
cati Comune Castiglion Fiorentino fg 31 plla 115 Cat A/5,
Classe 1, Vani 3, Sup. Cat. mq. 61, Rendita € 94,82, ordi-
nando al Conservatore RRII di trascrivere la sentenza e al
Direttore U.T.E. di effettuare la voltura. Chiede PT sui fatti
dedotti in citazione. Spese di lite secondo giustizia. avv.ti
Marika Micheli e Maria Bittoni.

Su istanza dei difensori, il Presidente f.f. del Tribunale
di Arezzo nel proc 2071/21 RGVG, con provvedimento del
22/26.07.21 ha autorizzato l'attore alla notifica della cita-
zione a mezzo di pubblici proclami mediante deposito di
copia dell'atto nella casa Comunale di Arezzo e pubblica-
zione di un estratto dello stesso nella *Gazzetta ufficiale* della
Repubblica.

avv. Maria Bittoni

TX21ABA9475 (A pagamento).

CORTE DI APPELLO DI GENOVA

*Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione - R.G.
n. 16/2021*

Il Signor Enrico Albani nato a Arcola l'11.08.1956 (c.f.
LBNNRC56M11A373D) e residente in Via Campagna Pon-
zanello, 3 – Fosdinovo (MS), rappresentato e difeso dall'
Avv. Daniele Calvani (c.f. DNL CLV 67D10 E726Z PEC:
avvdaniecalvani@puntopec.it n. fax 0585 813831 con
il presente atto chiede la riforma parziale della sentenza
n. 699/2020 dell'11.12.2020 emessa dal Tribunale di Massa
nella causa n.r.g. 26/2016 nella parte in cui viene rigettata
la domanda di usucapione relativa al terreno sito in Fosdi-
novo, Località Ponzanello individuato in catasto al foglio 10
mappali 489 e 490.

Al fine dell'accoglimento della presente domanda parte
appellante è costretta a citare tutte le parti del giudizio di
primo grado tra cui i soggetti non identificati gli eredi di
Benacci Irma fu Luigi, di Arfanotti Maria nata a Fosdi-
novo il 24.02.1899, di Arfanotti Zelinda nata a Fosdinovo il
04.08.1897, di Correrini Rosa nata a Fosdinovo il 07.12.1914,
di Ratti Teresa, fu Giorgio nata a Sarzana il 07.11.1876, di
Parenti Emilia fu Giuseppe Mar Maggiari, di Morettini Elena
nata a Fosdinovo il 19.01.1907, di Arfanotti Narciso nato a
Fosdinovo il 15.10.1893 ed altri eventuali soggetti comunque
non identificabili, davanti alla Corte di Appello di Genova,
all'udienza che sarà tenuta il giorno 11.01.2022 ore 11
con invito a costituirsi nel termine di venti giorni prima
dell'udienza indicata ai sensi e nei modi previsti dall'art. 166
c.p.c. con l'avvertenza che la costituzione oltre il suddetto
termine implica le decadenze di cui all'art. 167 c.p.c. e 38
c.p.c. preavvertendoli che, in difetto, si procederà in loro
contumacia.

avv. Daniele Calvani

TX21ABA9476 (A pagamento).

TRIBUNALE DI CATANIA Sezione Lavoro

Notifica per pubblici proclami ex art.150 c.p.c.

L'Avv Vincenzo La Cava in ottemperanza al decreto del
03/09/2021 del Tribunale di Catania Sez. Lav. G. Cutrona
avvisa che in data 14/10/2021 h 10:00 e 17/02/2022 h 9:30 si
terrà l'udienza r.g. 2633/2021 su ricorso di UCCELLATORE
Nunziata contro Miur+ altri e dei docenti scuola primaria
partecipanti alla mobilità 020/021 con oggetto diritto di pre-
cedenza per trasferimento distretto di Catania.

avv. Vincenzo La Cava

TX21ABA9480 (A pagamento).

TRIBUNALE DI CATANIA Sezione Lavoro

Notifica per pubblici proclami ex art.150 c.p.c.

L'Avv Vincenzo La Cava in ottemperanza al decreto del
03/09/2021 del Tribunale di Catania Sez. Lav. G. Di Benedetto
avvisa che in data 05/11/2021 h. 10:30 e in data 14/01/2022
h 10:00 si terrà l'udienza r.g. 4320/2021 su ricorso di CELIA
MARIA GRAZIA contro Miur+ altri e dei docenti scuola pri-
maria partecipanti alla mobilità 021/022 con oggetto diritto
di precedenza per trasferimento interprovinciale distretto di
Catania.

avv. Vincenzo La Cava

TX21ABA9481 (A pagamento).

TAR CAMPANIA - NAPOLI

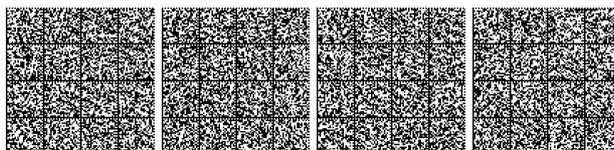
*Notifica per pubblici proclami -
Integrazione del contraddittorio*

I - Autorità giudiziaria e numero di r.g. del procedimento:
TAR Campania - Napoli, sez. III, r.g.n. 5169/2020.

II - Parte ricorrente: sig. Luigi Di Filippo (c.f. DFLLGU-
86S06L628F - P.IVA 05602780651), corrente in Castelnuovo
Cilento (SA) alla via Coppola n. 51.

III - Estremi del ricorso e del provvedimento impugnato:
ricorso contro Regione Campania nonché altri per annul-
lamento decreto Dirigenziale Regione Campania – Giunta
Regionale n. 157 del 3.8.2020 di approvazione graduatoria
unica regionale definitiva PSR 2014-2020, Progetto Inte-
grato Giovani, Tipologie di intervento 4.1.2 e 6.1.1. (bando
adottato con DRD n. 239 del 13/10/2017).

IV - Lo svolgimento del processo può essere seguito con-
sultando il sito www.giustizia-amministrativa.it attraverso
l'inserimento del numero di registro generale 5169/2020 del
TAR Campania – Napoli.



V - Il testo integrale del ricorso può essere consultato sul sito internet della Regione Campania, unitamente all'indicazione nominativa dei soggetti controinteressati, all'interno della sezione "Atti di notifica", di cui al link: <http://www.regione.campania.it/regione/it/la-tuacampania/atti-di-notifica>.

La presente pubblicazione viene effettuata in esecuzione delle ordinanze del TAR Campania - Napoli, Sez. III, n. 113/2021 del 14.1.2021 e n. 3963/2021 dell'11.6.2021, rese nel giudizio r.g.n. 5169/2020, al fine di consentire la conoscenza legale del ricorso da parte dei controinteressati.

avv. Saverio Nitti

TX21ABA9495 (A pagamento).

TRIBUNALE DI TRIESTE

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione

I signori Victor e Antonella Rimbardo rappresentati dall'avv. Alberto Zaro (PEC: alberto.zaro@pectriesteavvocati.it) citano: Floriana, Giuseppe, Antonia e Istria Frausin; Emilio Pecchissich; Minnie e Maddalena Strudthoff; Giacomo, Giuseppe, Giovanna, Floriana, Eugenia, Francesco e Mario Zaccaria; Maria, Floriana, Giancarlo, Vittorio, Italia, Franco e Mario Grignaschi; Maria De Rosa quali comproprietari tavolarmente iscritti della P.T. 205, p.c.n. 277/1, del C.C. di Muggia, nonché i discendenti della signora Maria Micor comproprietaria della P.T. 302 p.c.e. 276/2 di Muggia, a comparire il giorno 10/1/2022 innanzi al Giudice designato del Tribunale di Trieste, ora di rito, con invito a costituirsi nel termine di venti giorni prima dell'udienza indicata, ai sensi e nelle forme stabilite dall'art. 166 c.p.c., ed a comparire alla stessa, dinanzi al Giudice designando ai sensi dell'art. 168 bis, con l'avvertimento che, in difetto, incorreranno nelle preclusioni e decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e che in caso di mancata costituzione si procederà in loro contumacia, per ivi sentir dichiarare il pacifico, indisturbato e continuato ultraventennale possesso uti dominus del signor Rimbardo Luciano (padre deceduto degli attori) della P.T. 205, p.c.n. 277/1 C.C. di Muggia e di 1/3 p.i. della P.T. 302 p.c.e. 276/2 C.C. di Muggia, a cui è seguito senza continuità il congiunto possesso uti domini, anch'esso pacifico, indisturbato e continuato ultraventennale, degli odierni attori e, per l'effetto, dichiarare che i signori Rimbardo Victor e Rimbardo Antonella sono divenuti proprietari per usucapione delle predette realtà, ciascuno per 1/2 p.i. (avv. Alberto Zaro, Trieste, via Diaz 7).

avv. Alberto Zaro

TX21ABA9510 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI AVEZZANO

Punti di contatto: Studio Legale Pirrone-Sforza - Viale delle Milizie n. 9 - 00195 Roma (RM), Italia

Notifica per pubblici proclami - Atto di convocazione ad incontro di mediazione demandata in procedura - R.G. 670/2021 V.G.

Vincenzo Gallese, nato il 26 09 1946, ad Avezzano ed ivi residente in via San Francesco n. 122, C.F.: GLLVN-C46P26A515B, rappresentato e difeso dall'avv. Paride Sforza invita gli eredi del sig. Augusto Carducci, collettivamente ed impersonalmente, e chiunque vi abbia interesse, a partecipare all'incontro di mediazione previsto per il giorno 30.09.21 alle ore 15:30 dinnanzi al mediatore designato Avv. Nicola Maria Grasso, presso la sede dell'Organismo di mediazione SPMC, in Via Cesare Battisti n. 101 (palazzo degli uffici ex S.A.Z.A.), primo piano, Interno 29, Avezzano.

La mediazione avrà ad oggetto la seguente controversia civile: "Usucapione demandata dal Tribunale di Avezzano in merito alla causa RG 70/2021", instaurata dal Gallese, per sentirsi dichiarare esclusivo proprietario per intervenuta usucapione del terreno agricolo sito nel Comune di Avezzano, censito al foglio 53, particella 360, seminativo classe 4, superficie are 4,90.

avv. Paride Sforza

TX21ABA9513 (A pagamento).

TRIBUNALE DI ROVERETO

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione del diritto di proprietà - R.G. n. 1383/2021

Il Tribunale di Rovereto, con decreto n. 2371/2021 del 17 agosto 2021, tenuto conto del parere favorevole del pubblico ministero, ha autorizzato la notifica per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c., dell'atto di citazione del 27 luglio 2021 con il quale i signori Franco Perini, C.F. PRNFN-C35B16D371I, e Bruno Perini, C.F. PRNBRN42M20D371H, rappresentati e difesi dall'avv. Andrea Dalponte, C. F. DLP-NDR70E17H330Q, pec segreteria@pec.studiolegaledalponte.it CITANO i signori Elio Miori, Renza Pedrotti, Mauro Benuzzi, Dino Benuzzi, Adelina Tavernini, Amalia Tavernini, Bruna Tavernini, Emilia Tavernini, Franco Tavernini, Gemma Tavernini, Gianni Tavernini, Gino Tavernini, Irene Tavernini, Livio Tavernini, Marco Tavernini, Maria Tavernini, Mario Tavernini, Matteo Tavernini, Pasqua Tavernini, Stefano Tavernini, Valter Tavernini e Zeffirino Tavernini, Bartolomeo Matarazzo, Michelina Salvato e Anna Tavernini, a comparire davanti al Tribunale di Rovereto per l'udienza del 26 gennaio 2022, ore 9.00, giudice designando ai sensi dell'art. 168 bis c.p.c., con l'invito a costituirsi nel termine di 20 giorni prima dell'udienza indicata ai sensi dell'art. 166 c.p.c., avvertendo che la costituzione oltre i suddetti termini implica le decadenze di cui all'art. 38 e 167 c.p.c. e che in



caso di mancata comparizione gli attori procederanno in giudizio in dichiarata contumacia dei convenuti per ivi sentir dichiarare, previo frazionamento della p.f. 3887/1, C.C. Dro, l'intervenuta usucapione delle quote del diritto di proprietà dei convenuti della porzione di stradina che si estende dal cancello sino al confine con la p.ed. 141, C.C. Dro, in capo ai signori Franco e Bruno Perini, con le relative consortalità, pertinenze e comproprietà collegate come risultanti dal Libro Fondiario, autorizzando e ordinando al competente Conservatore del libro fondiario la relativa intavolazione.

Copia conforme dell'atto di citazione e del decreto di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c. è depositata presso la Casa Comunale di Rovereto (Trento).

Riva del Garda, 26 agosto 2021

avv. Andrea Dalponte

TX21ABA9533 (A pagamento).

TRIBUNALE DI TRENTO

*Notifica per pubblici proclami -
Atto di citazione - R.G. n. 3028/2021*

ZURLO RINALDO nato a Borgo Valsugana (TN) il 30.01.1964, C.F. ZRLRLD64A30B006F, e residente in Ronchi Valsugana (TN), Maso Moneghetti n. 8, rappresentato e difeso dall'avv. Carlo Andriollo (C.F. NDRCL70T13B006E - numero di telefax: 0461/752274 - indirizzo di posta elettronica certificata: carlo.andriollo@pectrentoavvocati.it) CITA personalmente, ovvero chi sia loro erede o avente causa:

CAUMO MONICA FU ERMENEGILDO; CAUMO ROBERTO FU ERMENEGILDO; DALCANALE FORTUNATO FU SANTO LUIGI nato a Ronchi (TN) i 4.9.1890 e deceduto in Roncegno il 20.2.1973, salvo altri di residenza e domicilio sconosciuti e chiunque vi abbia interesse, a comparire avanti il Tribunale di Trento all'udienza del giorno 22 dicembre 2021, ad ore di rito, con espresso invito a costituirsi nel termine di venti giorni prima dell'udienza indicata, ai sensi e nelle forme dell'art. 166 c.p.c., con avvertimento che la costituzione oltre il detto termine implica le decadenze di cui all'art. 38 e 167 c.p.c. e che, in difetto di costituzione, si procederà in sua contumacia, per ivi sentire accogliere le seguenti CONCLUSIONI

“Voglia il Tribunale Ill.mo, contrariis reiectis, premessi gli accertamenti del caso, dichiarare acquisita per usucapione da ZURLO RINALDO nato a Borgo Valsugana (TN) il 30.01.1964 la piena proprietà della porzione materiale 1 della p.ed. 188 in P.T. 572 C.C. Ronchi – attualmente allibrata al nome di DALCANALE FORTUNATO fu SANTO LUIGI - nonché delle quote di 6/36 della p.ed. 186 in P.T. 502 C.C. Ronchi attualmente allibrata a nome di CAUMO MONICA fu ERMENEGILDO e di CAUMO ROBERTO fu ERMENEGILDO, disponendo l'intavolazione dei predetti beni immobili su presentazione del relativo provvedimento. Con vittoria di spese, competenze legali di lite solo in caso di

opposizione da parte dei convenuti”. Con provvedimento d.d. 25.8.2021 il Tribunale di Trento ha autorizzato la notificazione per pubblici proclami dell'avanti esteso atto di citazione.

Borgo Valsugana, li 6 settembre 2021

avv. Carlo Andriollo

TX21ABA9534 (A pagamento).

TRIBUNALE DI TREVISO

Notifica per pubblici proclami - Estratto atto di citazione e preventivo invito alla mediazione obbligatoria

Il signor Da Re Eliano c.f. DRA LNE 61C30 C957A, rappresentato e difeso dall'avv. Pierantonio Fadel è stato autorizzato con provvedimento del Presidente del Tribunale di Treviso del 20.07.2021 depositato il 21.07.2021 cronol. 13968/2021 - R.g. 4230/2021, ad eseguire notifica per pubblici proclami per convenire in giudizio D'Ovidio Alessandra, D'Ovidio Francesco, D'Ovidio Manlio, D'Ovidio Mario, D'Ovidio Paola, Rigato Angela fu Giuseppe, Rigato Enrica, Rigato Enrico, Rigato Gio Batta fu Angelo, Rigato Gio Batta fu Giuseppe e i loro aventi causa dinanzi al Tribunale di Treviso all'udienza del 24.02.2022 ore di rito, con invito a costituirsi in giudizio nel termine di giorni 20 prima dell'udienza ai sensi e nelle forme stabilite dall'art. 166 c.p.c., con l'avvertimento che la costituzione oltre il suddetto termine implicherà le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e che, in loro presenza, o in ipotesi di mancata costituzione in loro legittima contumacia, si procederà per ivi sentir accertare e dichiarare che il signor Da Re Eliano nato a Conegliano (TV) il 30.03.61, ha maturato il diritto di proprietà per intervenuta usucapione ultraventennale sul terreno censito in Comune di Godega di Sant'Urbano (TV) - Catasto Terreni - Fg. 4 - Part. 356 - ha 04,30 come identificato nella documentazione in atti (planimetria di cui al doc. 2 e visura catastale di cui al doc. 3). Con ordine ai competenti uffici immobiliari delle conseguenti trascrizioni e volturazioni con esonero da ogni responsabilità.

Preliminarmente andrà esperita la mediazione obbligatoria, pertanto, il signor Da Re Eliano, vista l'autorizzazione del Presidente del Tribunale di Treviso cronol. 13968/2021 - R.g. 4230/2021 del 20.07.2021 depositato il 21.07.2021, convoca i signori D'Ovidio Alessandra, D'Ovidio Francesco, D'Ovidio Manlio, D'Ovidio Mario, D'Ovidio Paola, Rigato Angela fu Giuseppe, Rigato Enrica, Rigato Enrico, Rigato Gio Batta fu Angelo, Rigato Gio Batta fu Giuseppe e i loro aventi causa all'incontro di mediazione fissato per il 03.11.2021 ad ore 16.00, e in ipotesi di mancato perfezionamento della notifica ex art. 150 c.p.c. entro il predetto termine, per il successivo incontro di mediazione fissato per il 02.02.2022 ad ore 16.00 avanti l'Organismo di mediazione ADR Quadra presso la sede in via Alzaia n. 5-31100 Treviso (c/o Studio Biral) innanzi al mediatore designato (mediazione n. MED202108061054).

Treviso, 03.09.2021

avv. Pierantonio Fadel

TX21ABA9539 (A pagamento).



TRIBUNALE DI MILANO**Sezione Lavoro**

*Notifica per pubblici proclami -
Integrazione del contraddittorio*

1) Autorità giudiziaria presso la quale è pendente il procedimento: Tribunale Ordinario di Milano – Sezione Lavoro;

2) Estremi del procedimento: n. 6214/2021 R.G., G.L. Dott. Giorgio Mariani, Prossima udienza: 08/11/2021;

3) Provvedimento di fissazione udienza: Decreto del 22/07/2021;

4) Ricorrente: BARBERA LEONARDA, C.F. BRBLRD78L66F061X, nata a Mazara del Vallo il 26/07/1978, e residente a Castelvetro, nella via Giovanni Gentile n. 114;

5) Amministrazioni intime: MINISTERO DELL'ISTRUZIONE; UFFICIO SCOLASTICO REGIONALE PER LA SICILIA; UFFICIO SCOLASTICO REGIONALE PER LA LOMBARDIA; UFFICIO SCOLASTICO REGIONALE PER LA LOMBARDIA - UFFICIO X - AMBITO TERRITORIALE DI MILANO;

6) Oggetto della domanda: Ricorso per il mancato trasferimento in Provincia di Trapani, a seguito delle procedure di mobilità a.s. 2020/2021 e 2021/2022, a causa dei posti riservati per le immissioni in ruolo in provincia di Trapani, classe di concorso scuola primaria, posto comune/inglese, in violazione dell'art. 470 T.U. della scuola; nonché per il mancato trasferimento su AMBITI della Provincia di Trapani/Palermo/Agrigento, classe di concorso scuola primaria, posto comune/inglese, ai sensi dell'art. 17, co. 2 del CCNI concernente la mobilità del personale docente, educativo ed ATA per l'a.s. 2016/2017 sottoscritto il 08/04/2016, nonché ai sensi dell'art. 135 del CCNL relativo al personale del Comparto Scuola del 2007;

7) Indicazione dei controinteressati: “i docenti di scuola primaria, posto comune/inglese, immessi in ruolo in Provincia di Trapani per gli a.s. 2020/2021 e 2021/2022, su posti loro riservati e sottratti alla mobilità interprovinciale, in violazione dell'art. 470 T.U. della scuola; nonché tutti i controinteressati docenti di scuola primaria, posto comune/inglese, fase b) e c), trasferiti in provincia di Trapani/Palermo/Agrigento, a seguito della procedura di mobilità 2016/2017”.

Si rinvia ai siti Internet istituzionali del MIUR e del Tribunale di Milano, nei quali verranno riportati, oltre ai suddetti dati sintetici, anche il ricorso nel testo integrale ed il decreto di fissazione udienza.

Il presente avviso viene effettuato in ottemperanza al provvedimento del Presidente del Tribunale di Milano – Sezione Lavoro, emesso in data 02/09/2021.

Mazara del Vallo, li 03/09/2021.

avv. Luciano Asaro

TX21ABA9566 (A pagamento).

AMMORTAMENTI**TRIBUNALE DI TORRE ANNUNZIATA**

Ammortamento cambiario

Il Giudice del Tribunale di Torre Annunziata con del 17/08/2021 (R.G. 1351/2021 V.G.) ha pronunciato l'ammortamento della cambiale dell'importo di Euro 35.415,00, con scadenza al 06/04/2021, tratta in data 11/02/2021 da MPM Srl in favore di Mancini Trasporti Srl. Opposizione legale entro 30 giorni dalla data di pubblicazione in Gazzetta.

Volterra, 31/08/2021

dott. Stefano Picciolini

TX21ABC9471 (A pagamento).

TRIBUNALE DI NAPOLI NORD

Ammortamento cambiario

Il Presidente del Tribunale di Napoli Nord con decreto n.4155 del 29/06/2021 (corretto con successivo decreto n. 4555/2021 del 14/07/2021) ha pronunciato l'ammortamento della cambiale n.8610812932 dell'importo di Euro 4.362,57, con scadenza al 27/02/2019 emessa in data 10/08/2018 da Emilio Testa in favore di Edil Testa Srl. Opposizione legale entro 30 giorni.

Napoli, 06/09/2021

avv. Eugenio Moschiano

TX21ABC9536 (A pagamento).

EREDITÀ**TRIBUNALE DI BIELLA**

Eredità giacente di Spada Sergio - R.G. V.G. 1469/21

Il GOT Dr.ssa D'Ettore con provvedimento del 31/05/21 ha dichiarato giacente l'eredità di SPADA SERGIO, CF SPDSRG53T10F205R, nato a Milano il 10/12/53, deceduto in Biella il 23/12/20. Curatore è stato nominato l'avv. Pierpaolo Finotto, con studio in Biella, V.le Matteotti 8, al quale dovranno essere presentate, entro 30 giorni, le dichiarazioni di credito.

avv. Pierpaolo Finotto

TX21ABH9468 (A pagamento).



TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO*Eredità giacente di Giaretto Paola Maria Camilla*

Con decreto del 9/8/2021 il Giudice ha dichiarato giacente l'eredità morendo dismessa da GIARETTO Paola Maria Camilla nata a Torino il 8/9/1956 residente in vita in Torino e deceduta in Torino il 16/02/21, R.G. 20411/2021. Curatrice nominata avv. Angelica Scozia con studio in Torino, Via Filangieri 14.

Il funzionario giudiziario Gagliardi Carmela

La curatrice
avv. Angelica Scozia

TX21ABH9482 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO*Eredità giacente Russo Addolorata*

Con decreto del 17/08/21 il Giudice ha dichiarato giacente l'eredità morendo dismessa da RUSSO Addolorata nata a Mesagne il 27/12/42 residente in vita a Torino e deceduta in Torino il 21/06/21 R.G. 20965/21. Curatrice nominata avv. Angelica Scozia con studio in Torino, Via Filangieri 14.

Il funzionario giudiziario Gagliardi Carmela

La curatrice
avv. Angelica Scozia

TX21ABH9483 (A pagamento).

TRIBUNALE DI TORINO*Eredità giacente di Anna Brero*

Con decreto emesso in data 17 agosto 2021 il Giudice di Torino ha dichiarato giacente l'eredità morendo dismessa da Anna Brero, nata a Bra il 21 aprile 1934, residente in vita in Bruino e deceduta in Orbassano il 05 maggio 2021 - R.G. n. 20473/2021

Curatore è stato nominato avv. Vicentini Igli con studio in Pinerolo, via Palestro n. 8.

Il funzionario giudiziario dott.ssa Carmela Gagliardi.

Il curatore
avv. Igli Vicentini

TX21ABH9508 (A pagamento).

TRIBUNALE DI PRATO*Nomina curatore eredità giacente di Pupeschi Maria Rosaria - V.G. 1658/2018*

Il Giudice del Tribunale di Prato, Dott. Marco Valecchi, con decreto del 5/9/2018, comunicato in data 20/7/2021, ha disposto l'apertura della procedura di Eredità Giacente di Pupeschi Maria Rosaria, C.F. PPSMRS64H70G999N, nata a Prato (PO) il 30/6/1964 ed ivi deceduta il 3/1/2016, nominando curatore l'avv. Donatella Luchetti, C.F. LCHDTL60T70G999P, con studio in Prato, Via M. Nistri n. 13 che ha accettato l'incarico e prestato giuramento in data 22/7/2021.

avv. Donatella Luchetti

TX21ABH9509 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VERONA*Nomina curatore eredità giacente di Contini Rosi*

Il Giudice Tutelare del Tribunale di Verona con decreto del 20/07/2021 n. 4668/2021 V.G. ha dichiarato giacente l'eredità di Contini Rosi nata a Cologna Veneta (VR) il 18/10/1929 e deceduta in Arcole (VR) il 21/12/2020 con ultimo domicilio ad Arcole, in via Rosario 42, nominando curatore l'avv. Nicola Caltroni con studio in Verona via del Perlar 2.

Verona, 02/09/2021

Il curatore
avv. Nicola Caltroni

TX21ABH9523 (A pagamento).

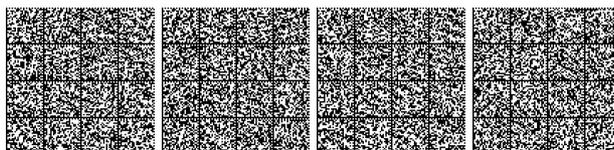
**TRIBUNALE DI MARSALA
Sezione volontaria giurisdizione***Chiusura eredità giacente di Figlioli Tommaso - R.G. n. 3/2020*

Il Giudice delle Successioni del Tribunale di Marsala con decreto del 18/08/2021 ha dichiarato la chiusura dell'eredità giacente di Figlioli Tommaso nato a Marsala il 18/09/1933 ed ivi deceduto il 24/04/2014.

Marsala, li 31/08/2021

Il curatore
avv. Mattia Cristina Catanzaro

TX21ABH9531 (A pagamento).



TRIBUNALE DI PIACENZA

*Nomina curatore eredità giacente di Jonata Carini -
R.G. n. 210/2021*

Il Presidente della Sezione Civile del Tribunale di Piacenza con decreto del 19/02/2021 ha dichiarato giacente l'eredità del sig. Jonata Carini, nato a Fiorenzuola D'Arda il 10/10/1979 e deceduto in Piacenza il 06/11/2019 con ultimo domicilio Gropparello, fraz. Sariano, strada Chiesuola n. 31, nominando curatore l'avv. Chiara Ertola con studio in Piacenza, via Cavour 24/C.

Piacenza, 23/07/2021

Il curatore
avv. Chiara Ertola

TX21ABH9532 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO

Eredità giacente di Luciano Giorgio

Con decreto emesso in data 25/08/2021 il Giudice di Torino ha dichiarato giacente l'eredità morendo dismessa da LUCIANO GIORGIO nato a TORINO il 26/12/1947 residente in vita in TORINO e deceduto in RIVOLI il 7/12/2020 - R.G. 18520/2021.

Curatore è stato nominato AVV. ROLANDO MANUEL con studio in Pinerolo via Carlo Alberto n 1

Il curatore
avv. Rolando Manuel

Il funzionario giudiziario
dott.ssa Gagliardi Carmela

TX21ABH9542 (A pagamento).

TRIBUNALE DI TORINO

Eredità giacente di Giuseppina Rista

Con decreto emesso in data 25/08/2021 il Giudice di Torino ha dichiarata giacente l'eredità morendo dismessa da RISTA GIUSEPPINA, nata a TORINO il 27/07/1949 ed ivi deceduta allì 12/04/2021 - R.G. N. 19375/2021.

Curatore è stato nominato il dr. Federico BARONI, con Studio in Torino, Via S. Clemente n. 7.

Il funzionario giudiziario, dr.ssa Carmela Gagliardi

Federico Baroni

TX21ABH9561 (A pagamento).

STATO DI GRADUAZIONE**EREDITÀ BENEFICIATA DI SANDRO MARRAS**

*Estratto del verbale di formazione
dello stato di graduazione*

In data 7 luglio 2021, con atto a rogito dr. Gianluigi Cornaglia, Notaio in Tortoli, si è proceduto alla formazione dello stato di graduazione dell'eredità Beneficiata SANDRO MARRAS, nato a Sestu il 23.11.48 di cui si pubblica un estratto:

1. CREDITI IN PREDEDUZIONE:

Parcella studio Cornaglia-Dessy connessa alla procedura in oggetto: euro 10.000,00; parcella Avv. Deplano relativa alla procedura in oggetto: euro 5.314,41; parcella connessa alla procedura dovuti all'Ing. Manias: euro 10.556,42;

2. CREDITI IN VIA PRIVILEGIATA:

Crediti per retribuzioni, trattamento di fine rapporto così ripartiti:

Salvatore Tatti: euro 26.847,83; Salvatore Cuccu: euro 26.363,43; Paolo Matza: euro 31.586,68; Giampietro Ecça: euro 20.484,14; Massimiliano Ecça: euro 2.560,42; Mauro Gandini: euro 12.187,73; Bruno Manca: euro 4.857,21; Giuseppe Matta: euro 23.028,83; Sandro Serra: euro 6.935,60; Michela Ibba: euro 471,00 ed euro 5.677,79; Andrea Marras: euro 18.844,89; Nicola Marras: euro 9.949,91.

Crediti I.N.P.S.: euro 63.588,29; crediti I'N.A.I.L.: euro 13.523,28; crediti Cassa Edile euro 15.268,00; Credito Agenzia delle Entrate euro 82.653,87;

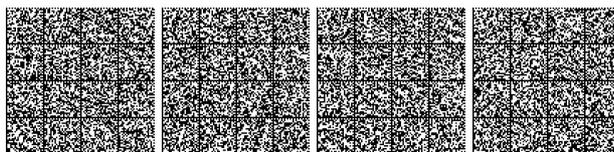
3. CREDITI CHIROGRAFARI:

Avv. Deplano: euro 3.250,00 oltre oneri di legge; Sandro Serra, per residuo credito Modello 730 a favore del dipendente: euro 2.300,00; UniCredit S.p.A.: euro 80.974,28; B.N.L. S.p.A.: euro 27.562,50; Immobiliare Costruzioni Marras S.R.L. in liq.: euro 78.875,66; BMW Bank GmbH - Succursale Italiana: euro 23.035,02; Bruno Spiga: euro 3.492,61; Edilteam S.R.L.: euro 22.567,72; G.F. Pau Edilizia S.R.L.: euro 8.687,72; Radici Pietro Industries & Brand S.P.A.: euro 3.492,61; Comoli, Ferrari e C. - S.P.A.: euro 3.662,17; Andrea Marras: euro 14.700,00; Luisella Schirru: euro 51.311,00.

I creditori potranno chiedere copia digitale conforme dello stato di graduazione inviando una PEC all'indirizzo gianluigi.cornaglia@postacertificata.notariato.it o chiamando il n.070/345086. In detto atto è anche contenuto il piano di riparto dell'attivo nel dettaglio. Decorsi trenta giorni dalla pubblicazione, senza reclami, lo stato di graduazione diverrà definitivo.

notaio Gianluigi Cornaglia

TX21ABN9477 (A pagamento).



EREDITÀ BENEFICIATA DI ANNA MARIA LANZIO

Stato di graduazione ex art. 501 c.c.

La sottoscritta Chiara Agosto, Notaio in Torino, in relazione all'eredità beneficiata di Anna Maria Lanzio, nata a Torino il 10 novembre 1939, domiciliata in vita a Torino, e ivi deceduta il 2 marzo 2020, rende noto:

- che è stato compiuto lo stato di graduazione con atto in data 29 luglio 2021, rep. n. 10.786/4.750;

- che risultano spese in prededuzione per euro 15.556,77, crediti privilegiati per euro 18.983,63 di cui euro 10.180,00 oggetto di contestazione, e crediti chirografari per euro 38.697,40 così per un totale di complessivi euro 73.237,80;

- che gli eredi in assenza di opposizioni, intendono pagare con denaro proprio i crediti non contestati, con conseguente surrogazione legale di cui all'art. 1203, n. 4, c.c.;

- che gli aventi diritto hanno il termine di trenta giorni dalla pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente avviso per proporre reclamo, termine decorso il quale lo stato di graduazione diventa definitivo.

Torino, il 6 settembre 2021

notaio Chiara Agosto

TX21ABN9485 (A pagamento).

*PIANI DI RIPARTO E DEPOSITO
BILANCI FINALI DI LIQUIDAZIONE*

AMALTEA SOCIETÀ COOPERATIVA A R.L.

in liquidazione coatta amministrativa

Codice Fiscale: 01826380279

Partita IVA: 01826380279

Deposito bilancio finale di liquidazione

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 213 L.F. si comunica che in data 01/09/2021 è stato depositato presso la Sezione Fallimentare del Tribunale di Venezia il bilancio finale di liquidazione accompagnato dal conto della gestione e dal piano di riparto finale della Amaltea Società Cooperativa a r.l. in lca. Gli interessati, entro venti giorni dalla pubblicazione del presente avviso, possono proporre, con ricorso al Tribunale, le loro contestazioni.

Il commissario liquidatore
dott. Marcello Levante

TX21ABS9454 (A pagamento).

L AURORA 74 - SOCIETÀ COOPERATIVA EDILIZA A R.L.

in liquidazione coatta amministrativa

Sede legale: viale di Valle Aurelia n. 108 - Roma (RM)

Registro delle imprese: Roma 80421970585

Codice Fiscale: 80421970585

Deposito bilancio finale di liquidazione

Si comunica che, in data 03/09/2021, è stato depositato il bilancio finale di liquidazione presso la competente CCIAA. Pertanto, si procede alla chiusura ai sensi art. 2 L. n. 400/1975, aut. n.0155290 del 21/05/2021. Termine per osservazioni: 20 giorni dalla pubblicazione.

Il commissario liquidatore
dott. Angelo Ciccone

TX21ABS9461 (A pagamento).

SOC. COOP. ATLANTIDE

in liquidazione coatta amministrativa

Deposito atti finali di liquidazione

Ai sensi dell'art. 213 L.F. si comunica che in data 20/8/2021 sono stati depositati presso la Cancelleria Fallimentare del Tribunale di Biella gli atti finali della Soc. Coop. di cui sopra. A norma dell'art. 213 L.F. comma 2, entro venti giorni dalla pubblicazione della presente inserzione, gli interessati possono proporre, con ricorso al Tribunale, le loro contestazioni.

Il commissario liquidatore
avv. Lucio Giovene

TX21ABS9494 (A pagamento).

Z-COOP. SOCIETÀ COOPERATIVA A R.L.

in liquidazione coatta amministrativa

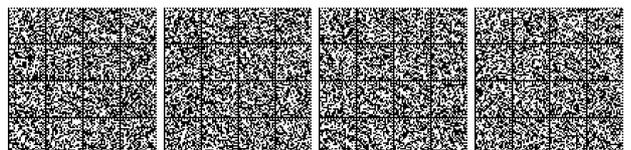
R.E.A.: MI-1977032

Codice Fiscale: 07711130968

Partita IVA: 07711130968

Deposito bilancio finale di liquidazione

In data 02.09.2021 è stato depositato presso la Sezione Fallimentare del Tribunale di Milano [proc. 5/2019 LCA] il bilancio finale di liquidazione della cooperativa in l.c.a. "Z-COOP. scarl" (c.f./Partita Iva 07711130968) con sede in Milano.



Gli interessati, entro 20 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, possono proporre ricorso al Tribunale.

Il commissario liquidatore
Rita Isabella Sanso

TX21ABS9512 (A pagamento).

**SOCIETÀ COOPERATIVA PRODUZIONE E
LAVORO ADRIATICA A R.L.**

in liquidazione coatta amministrativa

Codice Fiscale: 01546750272

Partita IVA: 01546750272

Deposito bilancio finale di liquidazione

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 213 L.F. si comunica che in data 01/09/2021 è stato depositato presso la Sezione Fallimentare del Tribunale di Venezia il bilancio finale di liquidazione accompagnato dal conto della gestione e dal piano di riparto finale della Società Cooperativa Produzione e Lavoro Adriatica a r.l. in lca. Gli interessati, entro venti giorni dalla pubblicazione del presente avviso, possono proporre, con ricorso al Tribunale, le loro contestazioni.

Il commissario liquidatore
dott. Marcello Levante

TX21ABS9529 (A pagamento).

**PANSERVICE SOCIETÀ COOPERATIVA A
RESPONSABILITÀ LIMITATA**

in liquidazione coatta amministrativa

Sede: via Buongiorno, 34 - Fasano (BR)

Codice Fiscale: 06182370723

Partita IVA: 06182370723

Deposito bilancio finale di liquidazione

Si comunica, ai sensi e per gli effetti dell'art. 213 del R.D. 16 marzo 1942 n.267, che in data 06/09/2021 è stato depositato presso la cancelleria fallimentare del Tribunale di Brindisi il bilancio finale della liquidazione con il conto della gestione e il piano di riparto della Cooperativa in intestazione

Il commissario liquidatore
dott. Michele Pallini

TX21ABS9564 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI

ESPROPRI

CEPAV DUE

Consorzio Eni per l'Alta Velocità

Delibera CIPE n. 42 del 10.7.2017

**RETE FERROVIARIA ITALIANA SOCIETÀ
PER AZIONI**

**Direzione Produzione - Direzione Territoriale -
Produzione di Milano - Ufficio Territoriale per le
Espropriazioni**

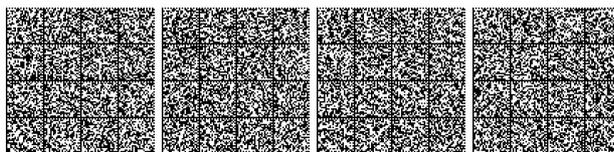
*Deposito dell'indennità provvisoria di espropriazione
(artt. 26 D.P.R. 327/2001 e s.m.i.) - Linea AV/AC
Milano-Verona - Lotto funzionale Brescia-Verona -
Lotto Brescia Est - Verona (escluso nodo di Verona) -
CUP F81H91000000008 - Ordinanza n. 117/2021 del
30/08/2021*

Il Consorzio Cepav Due avvisa che la Società Rete Ferroviaria Italiana s.p.a. ha emesso l'ordinanza di deposito dell'indennità provvisoria non concordata ai sensi dell'art. 22 bis del TU sulle espropriazioni ed in conformità alla prescrizione contrattuale, per gli immobili censiti in catasto di VERONA al Comune di PESCHIERA DEL GARDA, di proprietà della ditta come di seguito riportata: NP 12 – ditta catastale: OLIOSO PIERINO nato a Valeggio S/M il 02/04/1946 – CF LSOPRN46D02L567N; BERTAIOIA MARIA nata a Valeggio S/M il 20/02/1913 - CF BRTMRA13B60L567E; foglio 14, mappale 313 con superficie di mq. 2.046 per nuova sede ferroviaria e mq. 1.027 per mitigazione ambientale, mappale 370 con superficie di 20 mq per nuova sede ferroviaria, mappale 374 con superficie di 734 mq per nuova sede ferroviaria e 213 per mitigazione ambientale. Totale indennità da depositare Euro 1.049.963,10.

La stessa società Rete Ferroviaria Italiana S.p.A. ha disposto che agli eventuali terzi titolari di diritti sia data comunicazione a cura e spese del Consorzio Cepav Due e che il presente provvedimento per estratto venga pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 26, comma 7 del D.P.R. 327/2001. Decorsi 30 giorni da tale formalità, senza che siano state prodotte opposizioni da parte di terzi, la presente ordinanza diventerà esecutiva.

Cepav Due - Il responsabile ufficio espropri
geom. Luigi Tezzon

TX21ADC9528 (A pagamento).



CONSORZIO DI BONIFICA DELL'AGRO PONTINO

Decreto di asservimento ed occupazione temporanea non preordinata all'esproprio

Il Consorzio di Bonifica dell'Agro Pontino in qualità di autorità espropriante rende noto che sul sito web: <https://www.bonifica-agropontino.it/category/lavori/lavori-in-concessione/> è pubblicato l'avviso pubblico di avvio del procedimento diretto all'asservimento e all'occupazione temporanea non preordinata all'esproprio, ai sensi e per gli effetti degli art. 44 – 49 – 50 – 11 comma 2 del D.P.R. 327/2001 e s.m.i. e degli artt. 7 – 8 della Legge n.241/1990 e s.m.i., relativo al progetto dei lavori di pubblica utilità: "Adeguamento e miglioramento funzionale del comprensorio irriguo dell'Agro Pontino – I Lotto Funzionale – Distretto Irriguo Centrale Sisto nei Comuni di Sabaudia, San Felice Circeo e Terracina". Gli interessati, entro venerdì 15 ottobre ore: 14, possono formulare le osservazioni all'Autorità Espropriante per mezzo di raccomandata AR oppure tramite posta elettronica certificata ai seguenti indirizzi: Corso G. Matteotti n. 101 – 04100 Latina, posta certificata: bonifica.latina@pec.it. Gli elaborati potranno essere presi in visione presso la sede dell'Autorità Espropriante.

Il responsabile unico del procedimento
ing. Natalino Corbo

TX21ADC9538 (A pagamento).

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI
SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

BAYER S.P.A.

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

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. - viale Certosa n. 130 - 20156 Milano.

Medicinale: NIMOTOP 30 mg compresse - A.I.C. 026403016.

Codice pratica: N1A/2021/1103.

Variatione tipo IA in B.II.a.1.a: Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale. Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature (modifica della marcatura a SK)

Data di implementazione: 19 luglio 2021.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TV21ADD9443 (A pagamento).

BAYER S.P.A.

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

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. - viale Certosa n. 130 - 20156 Milano.

Medicinale: MINIAS 1 mg e 2 mg compresse rivestite - A.I.C. n. 023382017; 023382031; 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione - A.I.C. n. 023382029.

Codice pratica: N1A/2021/1053.

Variatione *grouping*:

tipo IA: B.I.b.1.b: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

3x tipo IA: B.I.b.2.a: Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

tipo IA: B.I.b.1.c: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente.

Data di implementazione: 15 luglio 2021.

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

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TV21ADD9445 (A pagamento).

PFIZER ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Isonzo, 71 - 04100 Latina

Capitale sociale: € 1.000.000.000,00

Codice Fiscale: 06954380157

Partita IVA: 01781570591

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

CODICE PRATICA: N1B/2021/843

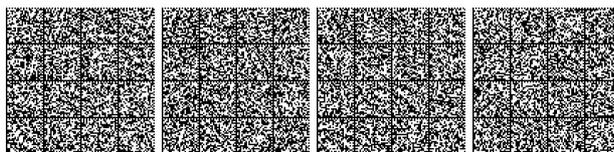
Specialità medicinale: TORVAST (atorvastatina)

5mg, 40mg compresse masticabili

AIC n.: 033007396- 5 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Numero procedura Europea: DE/H/3616/001

AIC n.: 033007422 - 40 mg compresse masticabili 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL



Numero procedura Europea: DE/H/3616/004

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

Tipologia Variazione: N. 2 Variazioni di tipo IB C.1.7 b): Tipo di Modifica: Soppressione di n. 2 forme di dosaggio della specialità medicinale TORVAST (atorvastatina) 5 mg e 40 mg compresse masticabili.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1 -bis, art. 35, D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 1, 2, 3, 6.3 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata all'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 la modifica autorizzata 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 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 la modifica autorizzata, 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.

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 D.Lgs.

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

TX21ADD9456 (A pagamento).

VIATRIS PHARMA S.R.L.

Sede legale: via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano
Codice Fiscale: € 10.000.000,00
Partita IVA: 03009550595

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

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

Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica:
ALPRASOX

0,75 mg/ml gocce orali, soluzione, Flacone da 20 ml AIC
n. 028644084

Titolare AIC: Viatris Pharma S.r.l.

XANAX

0,75 mg/ml gocce orali, soluzione, Flacone da 20 ml AIC
n. 025980083

Titolare AIC: Viatris Pharma S.r.l.

Codice Pratica: N1B/2021/820.

Tipo di modifica: Variazioni di tipo IB:

n. 2 Variazioni tipo IB B.III.1.a).2 – Presentazione di un Certificate of Suitability (CEP) R1-CEP 2007-016-Rev 01, aggiornato del produttore del principio attivo registrato Pharmacia & Upjohn Company LLC, Kalamazoo

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta*

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

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

TX21ADD9457 (A pagamento).

LABORATORIOS LORIEN S.L.

Sede legale: Av. Josep Tarradellas n. 8 Àt. 1ª - 08029 Barcellona, Spagna
Partita IVA: ESB63878706

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

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012

Titolare AIC: Laboratorios Lorien S.L.

Codice pratica: C1A/2020/121;

N. di Procedura Europea: NL/H/3562/001/IA/010

Medicinale: CASPOFUNGIN LORIEN 50 mg, 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - AIC
n. 044414

Confezioni: Tutte le confezioni

Tipologia variazione: IA – A.5.b

Modifica apportata: Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (escluso il rilascio dei lotti): da MN Pharmaceuticals (Mustafa Nevzat Ilac Sanayi A.S.) a Gensenta Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.

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

Il legale rappresentante
Elisabeth López Miravittles

TX21ADD9460 (A pagamento).



GEKOFAR S.R.L.

Variatione di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela

Determinazione AIFA n. a) 509 del 21/05/2021; b) 510 del 21/05/2021; c) 511 del 21/05/2021; d) 512 del 21/05/2021; e) 686 del 20/07/2021; f) 687 del 20/07/2021; g) 688 del 20/07/2021; h) 689 del 20/07/2021; i) 730 del 30/07/2021;

Specialità medicinale: a) BETABIOPTAL "0,2% + 0,5% collirio, sospensione" flacone 5 ml- AIC - 042795017;

b) CERAZETTE "75 microgrammi compresse rivestite con film" 28 compresse - AIC - 043265014;

c) DAKTARIN DERMATOLOGICO "20 mg/g crema" 1 tubo 30 g - AIC-048031013;

d) YAZ "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 28 compresse- AIC-045103013;

e) TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml- AIC-042832016;

f) SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse - AIC-043701022;

g), h) DIOSMECTAL "3 g polvere per sospensione orale" 30 bustine - AIC-044000014;

i) CONGESCOR "2,5 mg compresse" 28 compresse- AIC-044048015;

Importatore: Gekofar S.r.l., Piazza Duomo 16 - 20122 Milano, codice fiscale 07159810964

Variatione approvata: a) Modifica del codice AIC nel paese di provenienza da 6969/2006/01 a 12319/2019/01; b) Sostituzione di un produttore estero da: Organon Ireland Ltd, Drynam Road, Swords P.O. Box 2857 - County Dublin - Irlanda a: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss - Paesi Bassi; c) Aggiunta del codice AIC 6792/12-02-2015 nel paese di provenienza; d) Modifica della ragione sociale di un sito di confezionamento secondario da S.C.F. S.n.c. - Via Federico Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO) a S.C.F. S.r.l. - Via Federico Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); e) Modifica dell'indirizzo del titolare AIC nel paese di provenienza da Novartis Pharma S.A.S., 2-4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francia a Novartis Pharma S.A.S. 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville 92500 Rueil-Malmaison, Francia; f) Sostituzione di un produttore estero da Famar S.A., Attiki 15344 - Grecia a Novartis (Hellas) A.E.B.E., 12 km National Road Athens-Lamia - 144 51 Metamorfofi - Grecia; g) Modifica del nome del titolare AIC nel paese di provenienza da Ipsen Pharma, 65 quai George Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt - Francia a Ipsen Consumer Healthcare, 65 quai George Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt - Francia; h) Modifica della ragione sociale di due siti di confezionamento secondario da S.C.F. S.n.c. - Via Federico Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO) a S.C.F. S.r.l. - Via Federico Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO) e da Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1- 20090 Caleppio di Settala (MI) a XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI); i) Modifica della lista dei produttori esteri da:

Merck KGaA - Frankfurter Strasse, 250 - 64293 Darmstadt (Germania), Merck Kommanditgesellschaft auf Aktien and Co. - Hosslgasse 20 - 9800 Spitta/Drau (Austria), Haupt Pharma Berlin GmbH, Werk Brackenheim, - Klingenberger Strasse 7 - 74336 Brackenheim, Baden-Wuerttemberg (Germania), Catalent Germany Schorndorf - Steinbeisstrasse 2 - 73614 Schorndorf (Germania), Tjoapack B.V. - Columbusstraat, 4 - 7801 Emmen (Paesi Bassi), Merck, S.L.- Poligono Merck, 08100 Mollet del Vallés (Barcelona), España a: Merck Healthcare KGaA - Frankfurter Strasse, 250 (Darmstadt) - D-64293 - Alemania, TJOAPACK B.V. - Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Netherlands, P&G Health Austria GmbH & Co. OG - Hosslgasse 20, (Spittal/Drau) - A-9800 - Austria, Merck, S.L.- Poligono Merck, 08100 Mollet del Vallés (Barcelona), España, Famar Lyon - 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, Francia.

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 della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante
Laura Belli

TX21ADD9462 (A pagamento).

HIKMA FARMACÊUTICA (PORTUGAL), S.A.

Sede: Estrada do Rio da Mò n. 8, 8A, 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.

Codice pratica N. C1B/2020/1772

Procedura europea N. PT/H/2414/IB/021/G

Medicinale: MEROPENEM HIKMA 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione, 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Confezioni e numeri di AIC: 040695 tutte le confezioni

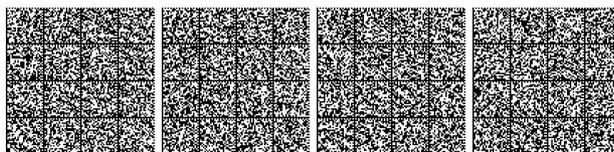
Titolare: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB Grouping

Tipo di modifica: C.I.z Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con la guideline "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use".

C.I.z Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo con le condizioni di conservazione aggiornate.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 e s.m., relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, D.Lgs. 219/2006, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.4, 6.4 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 all'Azienda titolare dell'AIC.

Codice pratica N. C1B/2021/1219

Procedura europea N. PT/H/1165/IB/014

Medicinale: LEVETIRACETAM HIKMA 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Confezioni e numeri di AIC: 043486012

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB

Tipo di modifica: C.I.2.a Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 e s.m., relativa all'attuazione del comma 1-bis art. 35 D.Lgs. 219/2006, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2 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 all'Azienda titolare dell'AIC

Codice pratica N. C1B/2021/733

Procedura europea N. PT/H/0773/IB/008/G

Medicinale: TEICOPLANINA HIKMA 200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale, 400 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale

Confezioni e numeri di AIC: 042106 tutte le confezioni

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB Grouping

Tipo di modifica: C.I.z Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con i commenti ricevuti dai member state durante la procedura RUP.

C.I.3.z Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS) (EMA/H/N/PSR/S/0025). Modifiche minori per allineamento al QRD template.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 e s.m., relativa all'attuazione del comma 1-bis art. 35 D.Lgs. 219/2006, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC

Codice pratica N. C1B/2019/2762

Procedura europea N. PT/H/1403/IB/001

Medicinale: ESMOLOLO HIKMA 10 mg/ml soluzione iniettabile

Confezioni e numeri di AIC: 044287011

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB

Tipo di modifica: C.I.2.a Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 e s.m., relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, D.Lgs. 219/2006, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.1, 4.2, 4.8, 5.2 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 all'Azienda titolare dell'AIC.

Codice pratica N. C1B/2020/3380

Procedura europea N. PT/H/0685/IB/015

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO HIKMA 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

Confezioni e numeri di AIC: 041330 tutte le confezioni

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB

Tipo di modifica: C.I.2.a Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 e s.m., relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del D.Lgs. 219/2006, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.4, 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

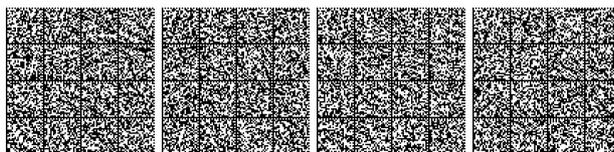
A partire dalla data di pubblicazione in GURI della variazione il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GURI della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in GURI della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino a data di scadenza 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.

La procuratrice
dott.ssa Susanna Mecozzi

TX21ADD9463 (A pagamento).



THEA FARMA S.P.A.

Partita IVA: 07649050965

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: Thea Farma S.p.A. - Via Tiziano, 32 - Milano

Specialità Medicinale: TIMOLABAK

Confezioni e Numeri A.I.C.:

“2,5 mg/ml collirio, soluzione” flacone 10 ml - A.I.C. 033951017

“5 mg/ml collirio, soluzione” flacone 10 ml - A.I.C. 033951029

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 712/2012: Tipo IB C.I.3.z) Modifica delle informazioni sul prodotto al fine di attuare le conclusioni di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza relativa al timololo – modifica paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (Codice pratica N1B/2019/1478).

Decorrenza della modifica: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.* per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i 6 mesi dalla medesima data 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 e non oltre i 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.

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.

Il procuratore
dott.ssa Laura Bisi

TX21ADD9464 (A pagamento).

THEA FARMA S.P.A.

Partita IVA: 07649050965

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: Thea Farma S.p.A. - Via Tiziano, 32 - Milano

Specialità Medicinale: BETABIOPTAL

Confezioni e Numeri A.I.C.:

“1 mg/g + 2,5 mg/g gel oftalmico” flacone 5 g A.I.C. 020305064

“2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione” flacone 5 ml A.I.C. 020305076

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 712/2012:

Variante tipo IB B.III.1.a.3 Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea (R1-CEP 2013-326-Rev00) per il principio attivo Betametasone sodio fosfato di un nuovo fabbricante – aggiunta SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN. BHD (Codice pratica N1B/2021/1040).

Decorrenza della modifica: Dal giorno successivo alla pubblicazione in *GU*

Il procuratore
dott.ssa Laura Bisi

TX21ADD9465 (A pagamento).

PROGE FARM S.R.L.

Sede legale: largo Donegani n. 4/A - 28100 Novara

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/06 e del Regolamento 1234/2008/CE e successive modifiche

Titolare AIC: Proge Farm S.r.l. Largo Donegani n. 4/A - 28100 Novara

Specialità medicinale: BETAMESOL “0,05% crema”

AIC: 034058014

Codice Pratica N1A/2021/980

Variante A7 di tipo IA – Soppressione di un sito non più utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito: Lachifarma S.r.l. (autorizzato per la produzione, confezionamento, controlli ed il rilascio lotti del prodotto finito)

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

La variazione si considera approvata dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore speciale
dott.ssa Antonella Bonetti

TX21ADD9467 (A pagamento).

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Sede legale e domicilio fiscale: via Livornese, 897 - La Vettola, Pisa

Codice Fiscale: 00678100504

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

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



Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A.

Medicinale – dosaggio e forma farmaceutica: NIMESU-LENE – 100 mg granulato per sospensione orale.

Confezioni: 029007059 - 30 bustine

Codice pratica: N1B/2021/1000

Tipologia variazione: Grouping of Variations di tipo IB (var IB B.III.1.a.3 + IB B.I.d.1.a.4)

Tipo di modifica: Presentazione di certificato di conformità alla Farmacopea Europea (R1-CEP 2002-046-Rev 06), relativo al principio attivo nimesulide, da parte del nuovo produttore Aarti Drugs Limited, Plot No N-198, M.I.D.C., Tal. Palghar, Dist. Thane, India – 401 506 Tarapur, Maharashtra, in sostituzione del produttore Flamma S.p.A. + Introduzione di un re-test period (5 anni) per il principio attivo nimesulide.

Data di approvazione: 23.08.2021.

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

Il procuratore
dott. Roberto Pala

TX21ADD9469 (A pagamento).

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH

Sede: Theaterstraße, 6 - 22880 Wedel, Germania

Codice Fiscale: DE118579535

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

Titolare AIC: Medac GmbH

Specialità medicinale: BORTEZOMIB MEDAC (AIC n. 046001)

Codice pratica: C1B/2021/434 (n° di Procedura Europea: NL/H/3174/001-3/IB/011)

Tipologia variazione: IB n C.I.3 z) Aggiornamento stampati (RCP, FI) per implementazione procedura EMEA/H/C/PSUSA/00000424/202004.

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 relativamente al medicinale sopra elencato, 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 pro-

dotti 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.

Un procuratore
Giovanni Sala

TX21ADD9478 (A pagamento).

ALTAN PHARMA LIMITED

Sede legale: 2 Harbour Square - Crofton Road - Dun

Laoghaire - Irlanda

Partita IVA: IE3347156W

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: ACIDO ZOLEDRONICO ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione -in tutte le confezioni autorizzate.

N° di Procedura Europea: ES/H/0219/001/IAIN/011

Codice pratica: C1A/2020/2917

Tipologia variazione: Tipo IAIN, categoria A.1

Tipo di modifica: modifica dell'indirizzo del titolare AIC, da 2 Harbour Square, Crofton Road, Dun Laoghaire, Co. Dublino - A96D6RO a The Lennox Building 50 South Richmond Street Dublin 2, D02FK02. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione 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.

Un procuratore
dott. Sante Di Renzo

TX21ADD9479 (A pagamento).



SANOFI S.R.L.

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano
Codice Fiscale: 00832400154

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

Codice Pratica: C1B/2020/3402 - Worksharing DE/H/xxxx/WS/906

Medicinali, confezioni e numero di A.I.C.:

AMBROXOLO SANOFI 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato, 20 capsule, A.I.C. 046579013

MUCOSOLVAN, tutti i dosaggi, forme e confezioni, A.I.C. 024428

SURFACTAL 1 g/50 ml soluzione per infusione, flacone da 50 ml, A.I.C. 026751026

ZERINOL GOLA, tutti i dosaggi, forme e confezioni, A.I.C. 041239 – procedura MRP AT/H/0924/001-002/WS/029

ZERINOL GOLA MENTA, tutti i dosaggi, forme e confezioni, A.I.C. 036088 – procedura MRP AT/H/0923/001/WS/037

ZERINOL GOLA RIBES NERO, tutti i dosaggi, forme e confezioni, A.I.C. 036089 – procedura MRP AT/H/0922/001/WS/037

Titolare AIC: SANOFI S.r.l.

Tipologia variazione: Tipo IB- C.I.11.z.

Tipo di modifica: Aggiornamento del Risk Management Plan (alla versione 3.0 del 28/07/2020) per tutti i medicinali contenenti ambroxolo cloridrato.

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 sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
Serenella Cascio

TX21ADD9484 (A pagamento).

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH

Sede legale: Ziegelhof, 24 - 17489 Greifswald, Germania

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

Medicinale: DEURSIL

Numero A.I.C. e confezioni: 023605 – tutte le confezioni

Codice pratica N.: N1B/2021/880

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Tipologia variazione: “Raggruppamento di variazioni” di tipo IB: 2 variazioni di tipo IB n. B.III.1.a)2.: Presentazione di certificati di conformità alla farmacopea europea aggiornati (R1-CEP 2010-376 Rev 00 e R1-CEP 2010-376-Rev 01) per il principio attivo acido ursodesossicolico, presentati da un fabbricante già approvato (il cui nome è cambiato da “Prodotti Chimici E Alimentari S.p.A (PCA)” a “Industria Chimica Emiliana S.p.A.”).

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*.

Il procuratore
dott.ssa Anita Falezza

TX21ADD9486 (A pagamento).

TILLOMED ITALIA S.R.L.

Sede: viale G. Richard, 1 - Torre A - 20143 Milano
Partita IVA: 09750710965

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.

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO TILLOMED

AIC Medicinale: 044733 - Confezioni: tutte

Codice Pratica: C1B/2021/892 – Proc. Eur. No.: DE/H/5755/01/IB/014 - Tipologia di variazione: Tipo IB B.II.f.1.b.1 – Estensione durata di conservazione PF – confezionato per la vendita (dati in tempo reale).

Codice Pratica: C1B/2021/591 - Proc. Eur. No.: DE/H/5755/01/IB/017/G - Tipologia di variazione: 1 Tipo IB B.II.b.1.f. - Sostituzione sito PF per tutte le operazioni ad eccezione di rilascio, controllo e confezionamento secondario + 1 Tipo IAIN B.II.b.1.a - Sostituzione sito di confezionamento secondario + 1 Tipo IA B.II.f.1.e - Modifica protocollo stabilità approvato

Medicinale: BICNU

AIC Medicinale: 047811 - Confezioni: tutte

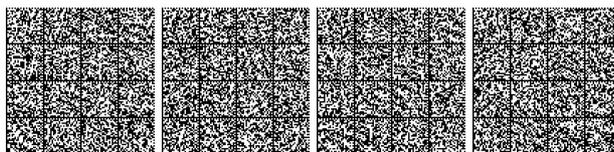
Codice Pratica: C1A/2021/1473 - Proc. Eur. No.: NO/H/0289/01/IA/07/G - Tipologia di variazione: 1 Tipo IA B.II.b.2.a - Aggiunta sito PF in cui si effettua il controllo lotti + 1 Tipo IA A.7 – Soppressione siti PF responsabili rilascio lotti e importazione e controllo lotti

Medicinale: CINACALCET TILLOMED

AIC Medicinale: 046022 - Confezioni: tutte

Codice Pratica: C1A/2020/401 - Proc. Eur. No.: DE/H/6123/01-03/IA/04 - Tipologia di variazione: 1 Tipo IA B.II.b.2.a - Sostituzione o aggiunta sito PF in cui si effettua il controllo lotti

Codice Pratica C1A/2021/1265 - Proc. Eur. No.: DE/H/6123/01-03/IA/07/G - Tipologia di variazione: 1 Tipo IAIN B.II.b.2.c.1 – Aggiunta sito PF per rilascio lotti, escluso il controllo + 1 Tipo IAIN A.1 Modifica indirizzo del titolare AIC in DE.



Codice Pratica C1B/2021/2003 - Proc. Eur. No.: DE/H/6123/01-03/IB/08 - Tipologia di variazione: Tipo IB B.II.f.1.b.1 – Estensione durata di conservazione PF – confezionato per la vendita (dati in tempo reale).

Medicinale: ESOMEPRAZOLO TILLOMED

AIC Medicinale: 047977 - Confezioni: tutte

Codice Pratica: C1A/2021/820 - Proc. Eur. No.: DE/H/5887/01/IA/04 - Tipologia di variazione: Tipo IAIN B.III.1.a.3 - Nuovo CEP presentato da nuovo fabbricante (aggiunta).

Codice Pratica: C1A/2021/1463 - Proc. Eur. No.: DE/H/5887/01/IA/05/G - Tipologia di variazione: 1 Tipo IA A.7 - Soppressione siti PF responsabile rilascio lotto e siti in cui si effettua il controllo dei lotti + 2 Tipo IA B.II.b.2.a - Aggiunta siti PF dove si effettua il controllo dei lotti

Medicinale: LEVETIRACETAM TILLOMED

AIC Medicinale: 046275 - Confezioni: tutte

Codice Pratica: C1A/2021/1341 - Proc. Eur. No.: DE/H/5525/01/IA/04 - Tipologia di variazione: Tipo IA A.5 - Modifica del nome del produttore del PF

Medicinale: MELFALAN TILLOMED

AIC Medicinale: 045006 - Confezioni: tutte

Codice Pratica: C1A/2021/1882 - Proc. Eur. No.: DE/H/4777/01/IA/020/G - Tipologia di variazione: 1 Tipo IA A.7 - Soppressione siti PF responsabile rilascio lotto e siti in cui si effettua il controllo dei lotti + 1 Tipo IA B.II.b.2.a - Aggiunta sito PF dove si effettua il controllo dei lotti.

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 delle modifiche per le variazioni dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Il legale rappresentante
dott. Mario Di Majo

TX21ADD9487 (A pagamento).

FERRING S.P.A.

Sede legale: via Imbonati, 18 - 20159 Milano
Partita IVA: IT07676940153

Comunicazione di notifica regolare

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice Pratica N1A/2020/741

Specialità medicinale: GLIPRESSINA

Codice farmaco: 026346039

Titolare: Ferring S.p.A.

Tipologia variazione: C.I.3.z

Modifica apportata: aggiornamento stampati, per implementare le conclusioni dello PSUSA/00002905/201804; adeguamento degli stampati al QRD template; modifiche editoriali minori.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata 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 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.

Un procuratore
dott.ssa Gloria Lecchi

TX21ADD9488 (A pagamento).

INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.R.L.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29 Dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE

Titolare AIC: Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l.

Codice Pratica: N1A/2021/975

Medicinale: GLICEROLO COOP

Confezioni: Bambini 1,375 g supposte AIC n. 044032047;

Adulti 2,250 g supposte AIC n. 044032035

Tipologia variazione: IA - Tipo di Modifica: B.II.d.1.d - Modifica Apportata: Eliminazione di un parametro di specifica non significativo (disaggregazione).

Codice Pratica: N1A/2021/1064

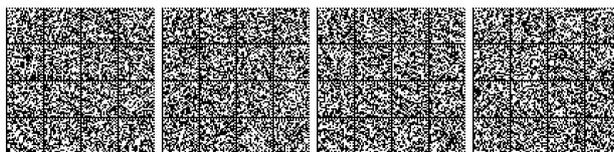
Medicinale: GLICEROLO NOVA ARGENTIA

AIC n. 030512

Tipologia variazione: Grouping di variazioni di tipo IA

Tipo di Modifica: B.III.1.a.2 - Modifica Apportata: presentazione di un Certificato di idoneità alla Ph. Eur. aggiornato per il principio attivo Glicerolo da parte del produttore approvato Oleon NV da R1-CEP 2008-014-Rev 00 a R1-CEP 2008-014-Rev 01.

Tipo di Modifica: A.7 - Modifica Apportata: Eliminazione del sito produttivo di Ertvelde (Belgio) incluso nel CEP relativo al produttore Oleon NV per il principio attivo Glicerolo.



Codice Pratica: N1A/2021/1070
 Medicinale: GLICEROLO *NOVA* ARGENTIA
 Confezioni: adulti 6,75 g soluzione rettale AIC n. 030512115;
 prima infanzia 2,25 g soluzione rettale AIC n. 030512103
 Tipologia variazione: IAIN Tipo di Modifica: B.II.b.2.c.1 - Modifica Apportata: aggiunta dell'officina AEFEE FARMACEUTICI S.r.l. come produttore responsabile del rilascio dei lotti.

Codice Pratica: N1B/2021/1044
 Medicinale: GLICEROLO *NOVA* ARGENTIA
 Confezioni: adulti 6,75 g soluzione rettale AIC n. 030512115;
 prima infanzia 2,25 g soluzione rettale AIC n. 030512103
 Tipologia variazione: Grouping di variazioni di tipo IB
 Tipo di Modifica: 3 x B.II.c.1.z (IB unforeseen) - Modifiche Apportate: modifica dei limiti di specifica per i parametri caratteri, densità e residuo secco dell'eccepiante Camomilla estratto fluido.

Tipo di Modifica: B.II.c.1.a (IA) - Modifica Apportata: restringimento dei limiti di specifica per il parametro grado alcolico dell'eccepiante Camomilla estratto fluido.

Codice Pratica: N1B/2021/1063
 Medicinale: GLICEROLO *NOVA* ARGENTIA
 Confezioni: adulti 6,75 g soluzione rettale AIC n. 030512115;
 prima infanzia 2,25 g soluzione rettale AIC n. 030512103
 Tipologia variazione: Grouping di variazioni di tipo IB
 Tipo di Modifica: 3 x B.II.c.1.z (IB unforeseen) - Modifiche Apportate: modifica dei limiti di specifica per i parametri caratteri, densità e residuo secco dell'eccepiante Malva estratto fluido.

Tipo di Modifica: B.II.c.1.a (IA) - Modifica Apportata: restringimento dei limiti di specifica per il parametro grado alcolico dell'eccepiante Malva estratto fluido.

Codice Pratica: N1A/2021/1124
 Medicinale: ACIDO SALICILICO NA
 AIC n. 030578

Tipologia variazione: IA - Tipo di Modifica: B.III.1.a.2 - Modifica Apportata: presentazione di un Certificato di idoneità alla Ph. Eur. aggiornato per il principio attivo Acido Salicilico da parte del produttore approvato Novacyl da R2-CEP 1993-008-Rev 05 a R2-CEP 1993-008-Rev 06.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* delle variazioni 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 pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il presidente
 Stefano Ronchi

TX21ADD9489 (A pagamento).

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 712/2012

Titolare: Bruno Farmaceutici S.p.A., via delle Ande n. 15 - 00144 Roma

Specialità medicinale: FENEXTRA – A.I.C. 035512 (tutte le confezioni)

Codice Pratica: N1B/2021/994

Grouping variation contenente 3 var. tipo IAIN e 1 var. tipo IB di seguito riportate

- Var. B.II.b.2.c.2) tipo IAIN: aggiunta di un nuovo sito responsabile del rilascio e del controllo dei lotti di prodotto finito (Special Product's Line S.p.A.);

- Var. B.II.b.1.a) tipo IAIN: aggiunta di un nuovo sito responsabile del confezionamento secondario del prodotto finito (Special Product's Line S.p.A.);

- Var. B.II.b.1.b) tipo IAIN: aggiunta di un nuovo sito responsabile del confezionamento primario del prodotto finito (Special Product's Line S.p.A.);

- Var. B.II.b.1.e) tipo IB: aggiunta di un sito responsabile della produzione del prodotto finito (Special Product's Line S.p.A.).

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

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

Il legale rappresentante
 dott. Antonio Bruno

TX21ADD9490 (A pagamento).

BIOMED PHARMA S.R.L.

Sede legale: via Colla, 6/3 - 17014 Cairo Montenotte (SV)

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

Titolare A.I.C.: Biomed Pharma S.r.l.

Specialità medicinale: ADOLEF «1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse - A.I.C. n. 036450017

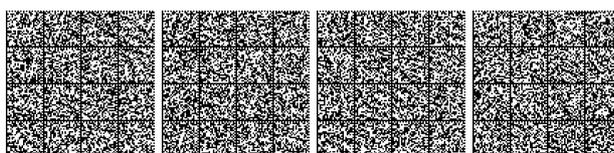
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008.

Cod. Pratica: N1A/2021/618 - Tipo IB, B.III.1.a).2 Presentazione di un CEP aggiornato per il principio attivo paracetamolo da parte del produttore già approvato Specgx LLC (già Mallinckrodt Inc.): da R1-CEP 1996-039-Rev 03 a R1-CEP 1996-039-Rev 04.

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

Un procuratore
 dott. Stefano Ceccarelli - Sagaem for life S.a.s.

TX21ADD9491 (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/2021/1830

N. di Procedura Europea: NL/H/xxxx/IA/685/G

Medicinale: CRESTOR AIC n. 035885 (tutte le confezioni autorizzate);

PROVISACOR AIC n. 035883 (tutte le confezioni autorizzate).

Tipologia variazione: Tipo IAIN – C.I.z

Tipo di modifica: Modifica di safety

Modifica Apportata: Aggiornamento degli stampati per allineamento alle raccomandazioni dello PSUSA/00010271/202007.

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.

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 deve 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 Elena Giorgi

TX21ADD9492 (A pagamento).

SIMESA S.P.A.

Sede legale: via Ludovico il Moro 6/c - Palazzo Ferraris -
20080 Basiglio (MI)
Partita IVA: 11991420156

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

Codice Pratica: C1A/2021/1830

N. di Procedura Europea: NL/H/xxxx/IA/685/G

Medicinale: SIMESTAT AIC n. 035884 (tutte le confezioni autorizzate).

Tipologia variazione: Tipo IAIN – C.I.z

Tipo di modifica: Modifica di safety

Modifica Apportata: Aggiornamento degli stampati per allineamento alle raccomandazioni dello PSUSA/00010271/202007.

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.

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 deve 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 Elena Giorgi

TX21ADD9493 (A pagamento).

VALEAS S.P.A.

Sede: via Vallisneri, 10 - 20133 Milano
Codice Fiscale: 04874990155

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

Titolare AIC: Valeas SPA – Via Vallisneri, 10 – 20133 Milano

Specialità medicinale: SONGAR 0,375 mg/ml gocce orali, soluzione – flacone 19 ml - AIC N. 024731 111 – Codice Pratica N1A/2021/994

Tipologia variazione: B.II.b.5.a) - IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product – Tightening of in-process limits

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

Specialità medicinale: NEODUPLAMOX BAMBINI 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale – flacone 35-70-140 ml – AIC N. 026141 (200-212-224)

Codice Pratica C1B/2021/1235 – MRP IT/H/293/003/IB/031

Tipologia variazione: C.I.z - IB

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Changes in the Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet of human medicinal products in line with Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use', changes in line with the QRD and editorial corrections.

Specialità medicinale: BREVA 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale – flacone 15 ml – AIC N. 024154 066; BREVA Aerosol dosato (non in commercio) – flacone 200 dosi – AIC N. 024154 054

Codice pratica N1B/2021/887

Tipologia variazione: C.I.z - IB - Other variation - Aggiornamento del RCP e del FI a seguito Prot. 0056378-06/05/2021-AIFA_UFV-P.

Tipo di modifica: Modifica stampati

In applicazione alla determina AIFA del 25/8/2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art 35 del DL.vo 219/2006, è autorizzata la modifica degli stampati di Neoduplamox (paragrafi 1, 2, 3, 4.2, 4.4, 4.8, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle Etichette) e di Brevia (paragrafi 4.1 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate di Neoduplamox e di Brevia e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* II Serie Speciale Contratti Pubblici delle variazioni, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate all'RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e, per Neoduplamox, 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 di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* II Serie Speciale Contratti Pubblici, 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 in *Gazzetta Ufficiale* II Serie Speciale Contratti Pubblici della variazione, 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.

Il legale rappresentante
dott. Virgilio Bernareggi

TX21ADD9496 (A pagamento).

GEDEON RICHTER PLC

Sede legale: Gyomroi ut 19-21, Budapest - Ungheria
Partita IVA: HU10484878

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

Medicinale: LIDBREE

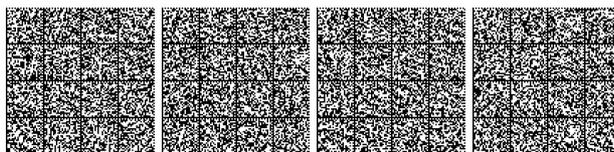
AIC n. 047309012 - "42 mg/ml gel intrauterino" 1 siringa preriempita in coc da 10 ml con applicatore sterile in pp

Procedura Europea: NL/H/4625/001/IB/001

Codice Pratica: C1B/2021/986

Tipo di Modifica: variazione di tipo IB - B.II.f.1.b.1.

Modifica apportata: estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale) (da 2 anni a 3 anni). A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. 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*.

Un procuratore
Raffaella Pandini

TX21ADD9500 (A pagamento).

SANOFI S.R.L.

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

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.

Codice Pratica: N1A/2021/1035 del 13.07.2021

Medicinali, confezioni e numero di A.I.C.:

FEXALLEGRA, tutti i dosaggi, forme e confezioni

A.I.C. 042554

FEXOFENADINA SANOFI, tutti i dosaggi, forme e confezioni

A.I.C. 033304

ORELOX, tutti i dosaggi, forme e confezioni

A.I.C. 027970

FRISIUM, tutti i dosaggi forme e confezioni

A.I.C. 023451

LASIX 500 mg compresse, 20 compresse

A.I.C. 023993037

IMOVANE, tutti i dosaggi, forme e confezioni

A.I.C. 028299

ROSSITROL, tutti i dosaggi, forme e confezioni

A.I.C. 026922

RULID, tutti i dosaggi, forme e confezioni

A.I.C. 026727

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l.

Tipologia variazione: Tipo IAin-A.5.a

Tipologia di Modifica: Modifica del nome e/o indirizzo del fabbricante del prodotto finito, compresi i siti di controllo della qualità. Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti.

Modifica Apportata: Modifica del nome ed indirizzo da Sanofi Winthrop Industrie, 56, route de Choisy-au-bac, 60205 Compiègne, Francia a Opella Healthcare International SAS, 56, Route de Choisy, 60200 Compiègne, 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 (Foglio Illustrativo) relativamente ai medicinali sopra elencati e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al foglio illustrativo entro e non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione della variazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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.

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 Daniela Lecchi

TX21ADD9501 (A pagamento).

ITALCHIMICI S.P.A.

Sede: via Matteo Civitali n.1 - Milano

Partita IVA: 11902030151

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

Titolare AIC: Italchimici S.p.A. - Via Matteo Civitali n.1 - Milano

Specialità Medicinale: CINAZYN

Confezioni e Numeri di AIC: CINAZYN (AIC 023019 in tutte le presentazioni registrate)

Modifica apportata in accordo al Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i.

Codice pratica: N1B/2021/1034

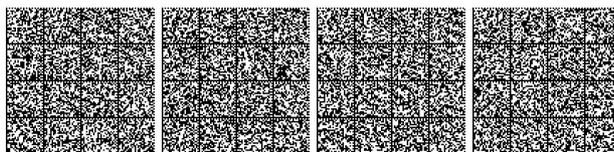
Grouping of variations: var.B.III.1 a) 2 tipo IB: aggiornamento CEP per il principio attivo cinnarizina R0-CEP 2015-019-Rev 01 da parte del fabbricante già approvato FLEMING LABORATORIES LIMITED – India; var.B.III.1 a) 2 tipo IB: aggiornamento CEP per il principio attivo cinnarizina R1-CEP 2003-150-Rev 02 da parte del fabbricante già approvato FDC LIMITED – India

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 pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Annarita Franzì

TX21ADD9502 (A pagamento).



ITALCHIMICI S.P.A.

Sede: via Matteo Civitali n. 1 - Milano
Partita IVA: 11902030151

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

Titolare AIC: Italmichimici S.p.A. - Via Matteo Civitali n.1-Milano

Specialità Medicinale: PERIDON

Confezioni e Numeri di AIC: tutte le presentazioni registrate – AIC n. 024309

Modifica apportata in accordo al Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Codice pratica: N1A/2021/1043

Var. B.III.1.a.4) IA: Soppressione del CEP del produttore JANSSEN PHARMACEUTICAL (R1-CEP 1996-069)

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

Un procuratore
dott.ssa Annarita Franzì

TX21ADD9503 (A pagamento).

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Partita IVA: 00867200156

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i., del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i. e della Determinazione 25 agosto 2011 e s.m.i.

Titolare: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI).

Codice pratica: N1B/2021/922

Medicinale: PREPARAZIONE H 23 mg supposte.

Confezioni e numeri di AIC:

12 supposte AIC n. 017389065

6 supposte AIC n. 017389053 – non in commercio

Gruppo di 14 variazioni: tipo IA B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento di una monografia applicabile della farmacopea europea (eccipiente olio di fegato di pesceccane: aggiornamento della nomenclatura delle specifiche microbiologiche). Tipo IA B.II.c.1.b Aggiunta del parametro Bile tolerant gram-negative bacteria test alle specifiche dell'eccipiente olio di fegato di pesceccane. Tipo IA B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento di una monografia applicabile

della farmacopea europea (principio attivo estratto di cellule di *Saccharomyces Cerevisiae*: aggiornamento della nomenclatura delle specifiche microbiologiche). Tipo IA B.I.b.1.c Aggiunta del parametro Bile tolerant gram-negative bacteria test alle specifiche del principio attivo estratto di cellule di *Saccharomyces Cerevisiae*. Tipo IB B.I.b.2.e Aggiunta di una procedura di prova alternativa per il parametro Total Free Amino Acids relativa al principio attivo estratto di cellule di *Saccharomyces Cerevisiae*. Tipo IA B.III.2.a.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea per una sostanza che non figurava nella farmacopea europea (eccipiente burro di cacao). Tipo IB B.II.b.1.e Aggiunta del sito di fabbricazione Doppel Farmaceutici srl - Cortemaggiore per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Tipo IA B.II.b.2.a Aggiunta del sito Doppel Farmaceutici srl - Cortemaggiore per i controlli dei lotti/prove del prodotto finito. Tipo IA in B.II.b.1.b Aggiunta del sito Doppel Farmaceutici srl - Cortemaggiore come sito di confezionamento primario. Tipo IA in B.II.b.1.a Aggiunta del sito Doppel Farmaceutici srl - Cortemaggiore come sito di confezionamento secondario. Tipo IA in B.II.b.2.c.2 Aggiunta del sito Doppel Farmaceutici srl - Cortemaggiore come responsabile del rilascio dei lotti. Tipo IA B.II.b.4.b Aggiunta di una dimensione del lotto del prodotto finito (690 kg). Tipo IA B.II.b.3.a Modifica minore del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Tipo IB B.II.d.1.z Soppressione del parametro E.coli dalle specifiche del prodotto finito in accordo alla monografia Ph. Eur. 5.1.4.

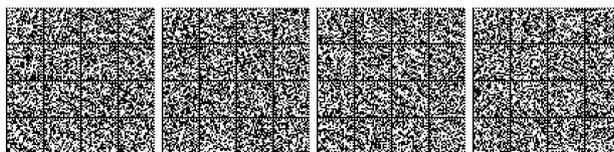
In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sul Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre i sei mesi a partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del grouping di variazioni.

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 Silvia Clotilde De Micheli

TX21ADD9504 (A pagamento).



SERB SA

Sede legale: Avenue Louise, 480 - 1050 Brussels, Belgio

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

Medicinale: EPISTATUS

Numero A.I.C. e confezione: 048808012 – 10 mg soluzione per mucosa orale” 1 siringa orale priempita in cop da 1 ml

Titolare A.I.C.: Serb SA

N° di Procedura Europea: SE/H/1958/01/IB/015/G

Codice pratica N°: C1B/2021/1613

Tipologia variazione: “Grouping of variations”

1 variazione di tipo IB n. B.II.b.1.e): Aggiunta di un sito di fabbricazione in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili: “MoNo chem-pharm Produkte GmbH” [Leystraße 129, 1200 Vienna, Austria]; 1 variazione di tipo IA in n. B.II.b.1.a): Aggiunta di un sito di fabbricazione responsabile del confezionamento secondario: “MoNo chem-pharm Produkte GmbH” [Leystraße 129, 1200 Vienna, Austria]; 1 variazione di tipo IA in n. B.II.b.1.b): Aggiunta di un sito di fabbricazione responsabile del confezionamento primario: “MoNo chem-pharm Produkte GmbH” [Leystraße 129, 1200 Vienna, Austria]; 1 variazione di tipo IA n. B.II.d.2.a): Modifica della procedura di prova del prodotto finito – Modifiche minori ad una procedura di prova approvata: modifica minore nel saggio e nel metodo di prova delle sostanze relative mediante HPLC presso MoNo Chem-Pharm Produkte GmbH.

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

Il procuratore
dott.ssa Anita Falezza

TX21ADD9505 (A pagamento).

POLIFARMA BENESSERE 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.

Titolare: Polifarma Benessere S.r.l. - Via del Poggio Laurentino, 2 - 00144 Roma

Specialità medicinale: GLICEROLO POLIFARMA BENESSERE

AIC 030613 Confezioni: tutte le confezioni autorizzate.

Codice pratica N1B/2021/1022

Tipologia variazione: Tipo IB - B.III.1.a.4

Tipologia di modifica: Soppressione di un CEP scaduto per il principio attivo Glicerolo.

Modifica apportata: Soppressione del CEP R0-CEP 2012-371-Rev 00 rilasciato da parte del fabbricante autorizzato Spiga Nord SpA.

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

L'amministratore delegato
Stefano Perni

TX21ADD9506 (A pagamento).

SIAR PHARMA S.R.L.

Sede legale: via Verdi, 33 - Bussero (MI)
Partita IVA: 03289970968

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 e del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274

Medicinale: ALGOLIDER 100 mg granulato per sospensione orale

Codice confezione 028509026

Codice Pratica N1B/2021/1054

Grouping variations Tipo IA n. B.III.1.a)2: presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva da un fabbricante già approvato: AARTI DRUG LIMITED (R1-CEP 2002-046-Rev 06) e Tipo IB n. B.I.d.1.a)4: introduzione di un periodo di ripetizione della prova per la sostanza attiva sulla base di dati in tempo reale.

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

Un procuratore
dott. Maurizio De Clementi

TX21ADD9507 (A pagamento).



GMM FARMA S.R.L.

Sede: via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI)
Partita IVA: 07363361218

*Variatione all'autorizzazione secondo procedura
di importazione parallela*

Medicinale: SINGULAIR pediatrico 5 mg compresse masticabili 28 compresse in blister, AIC 043948025, Polonia.

E' autorizzata l'eliminazione del seguente produttore: Merck Sharpe & Dohme Ltd. (UK).

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

Un procuratore
Gian Maria Morra

TX21ADD9514 (A pagamento).

GMM FARMA S.R.L.

Sede: via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI)
Partita IVA: 07363361218

*Variatione all'autorizzazione secondo procedura
di importazione parallela*

Medicinale: YAZ 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 28 compresse, AIC 044093021, Romania.

E' autorizzata la modifica della composizione in eccipienti da nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, povidone K 25; rivestimento: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171) a nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470b); nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).

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

Un procuratore
Gian Maria Morra

TX21ADD9515 (A pagamento).

GMM FARMA S.R.L.

Sede: via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI)
Partita IVA: 07363361218

*Variatione all'autorizzazione secondo procedura
di importazione parallela*

Medicinale: DIAMICRON 30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse, AIC 045630011, Spagna.

E' autorizzata l'eliminazione del seguente produttore: Qualiti (Burnley) Limited (UK).

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

Un procuratore
Gian Maria Morra

TX21ADD9516 (A pagamento).

GMM FARMA S.R.L.

Sede: via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI)
Partita IVA: 07363361218

*Variatione all'autorizzazione secondo procedura
di importazione parallela*

Medicinali: XANAX 0,25 mg compresse 20 compresse, AIC 043881147, Irlanda

XANAX 0,50 mg compresse 20 compresse, AIC 043881150, Irlanda

TOBRAL 0,3% collirio, soluzione flacone contagocce 5 ml, AIC 042846079, Repubblica Ceca

TOBRAL 0,3% collirio, soluzione flacone contagocce 5 ml, AIC 042846081, Austria

TOBRAL 0,3% unguento oftalmico tubo da 3,5 g, AIC 042846105, Repubblica Ceca

TOBRAL 0,3% unguento oftalmico tubo da 3,5 g, AIC 042846093, Austria

TOBRADEX 0,3% + 0,1% collirio, sospensione flacone contagocce 5 ml, AIC 042845077, Repubblica Ceca

TOBRADEX 0,3% + 0,1% unguento oftalmico tubo da 3,5 g, AIC 042845103, Austria

MACMIROR 500 mg + 200.000 U.I. ovuli 12 ovuli, AIC 048237010 Romania

MAALOX 4% + 3,5% sospensione orale aroma menta flacone in PET da 250 ml, AIC 044038038, Polonia

ELOCON 0,1 % soluzione cutanea flacone 30 g, AIC 043950029, Grecia

DIPROSALIC 0,05% + 2% soluzione cutanea, flacone 30 g, AIC 045755028, Francia

BISOLVON 4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia flacone 250 ml con bicchiere dosatore, AIC 048034019, Irlanda

TAVOR 2,5 mg compresse 20 compresse, AIC 043878040, Grecia

TAVOR 1 mg compresse 20 compresse, AIC 043878053, Grecia

SIBILLA 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film 21 compresse, AIC 046114029, Germania.

E' autorizzata l'aggiunta del seguente sito di confezionamento secondario: FALORNI S.R.L. Via dei Frilli, 25, 50019 Sesto Fiorentino (FI).

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

Un procuratore
Gian Maria Morra

TX21ADD9517 (A pagamento).



GMM FARMA S.R.L.

Sede: via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI)
Partita IVA: 07363361218

*Variazione all'autorizzazione secondo procedura
di importazione parallela*

Medicinale: LEXOTAN 1,5 mg compresse 20 compresse,
AIC 046103014 , Portogallo

LEXOTAN 3 mg compresse 20 compresse , AIC
046103026 , Portogallo

E' autorizzata la modifica del nome e dell'indirizzo del titolare AIC nel paese di provenienza: da ROCHE Farmaceutica Química, Lda - Portogallo a Cheplapharm Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24 -17489 Greifswald, la modifica del nome e dell'indirizzo del produttore da ROCHE Pharma A.G. Germania a Delpharm Milano S.r.l Via Carnevale, 1 20090, Segrate (MI) Italia, e la modifica dell'aspetto del medicinale da: Compresse Si presenta in compresse di forma cilindrica biplana da 1,5 mg (incise su un lato con la scritta "Roche/1.5" e sull'altro una linea di incisione) o da 3 mg (incise su un lato con la scritta "Roche/3" e sull'altro lato presente una linea di rottura) per uso orale, confezionate in blister in astuccio da 20 compresse a: Compresse Si presenta in compresse di forma rotonda biplana da 1,5 mg (incise su un lato con la scritta "1.5" e sull'altro una linea di

incisione) o da 3 mg (incise su un lato con la scritta "3" e sull'altro lato presente una linea di rottura) per uso orale, confezionate in blister in astuccio da 20 compresse.

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

Un procuratore
Gian Maria Morra

TX21ADD9518 (A pagamento).

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: via Palermo n. 26/A - 43122 Parma (PR), Italia
Capitale sociale: Euro 75.000.000 i.v.
Registro delle imprese: Parma n. 15739

R.E.A.: 159271
Codice Fiscale: 01513360345
Partita IVA: 01513360345

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

*Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo
29 dicembre 2007 n. 274*

Specialità medicinale: FLOMAX

Confezioni e numeri A.I.C.:

350 mg granulato – 20 bustine bipartite AIC n. 027244072

350 mg granulato – 30 bustine bipartite AIC n. 027244096

"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni"

Codice pratica: N1B/2021/1013

Grouping di variazioni

Variazione tipo IB B.II.b.1 e) - Sostituzione del sito produttivo Chiesi Farmaceutici S.p.A. per la fase di produzione del bulk con il sito produttivo Fine Foods and Pharmaceuticals NTM S.p.A. - Via Grignano, 43 – 24041 Brembate – BG – Italia.

Variazione tipo IB B.II.a.3 b)6 - Sostituzione di un singolo eccipiente del prodotto finito con uno equiparabile con le stesse caratteristiche funzionali e di livello simile.

Variazione tipo IA in B.II.a.3 a)1 - Sostituzione nei componenti del sistema aromatizzante del prodotto finito.

Variazione tipo IA B.II.a.3 b)1 - Modifiche minori della composizione qualitativa del prodotto finito relativa agli eccipienti.

Variazione tipo IB by default n. B.II.b.3 a) - Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito, che include un intermedio utilizzato per la produzione del prodotto finito.

Variazione tipo IA B.II.b.3 a) - Modifiche minori della composizione qualitativa del prodotto finito, che include un intermedio utilizzato per la produzione del prodotto finito.

Variazione tipo IB by default n. B.II.b.4 b) - Modifica della dimensione del lotto (sino a 10 volte inferiore) del prodotto finito.

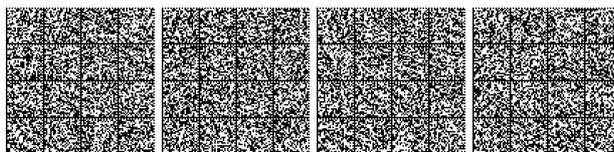
Modifica Apportata:

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 (paragrafo 6.1 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.

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 in *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 deve essere redatto 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 della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in GU.

Un procuratore
dott. Attilio Sarzi Sartori

TX21ADD9519 (A pagamento).

MASTER PHARMA S.R.L.

Sede legale: via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma (PR),
Italia

Capitale sociale: Euro 100.000

Registro delle imprese: 00959190349

Codice Fiscale: 00959190349

Partita IVA: 00959190349

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

*Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo
29 dicembre 2007 n. 274*

Specialità medicinale: MORNIFLU

Confezioni e numeri A.I.C.:

350 mg granulato – 20 bustine bipartite AIC n. 027238070

350 mg granulato – 30 bustine bipartite AIC n. 027238094

“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni”

Codice pratica: N1B/2021/1014

Grouping di variazioni

Variazione tipo IB B.II.b.1 e) - Sostituzione del sito produttivo Chiesi Farmaceutici S.p.A. per la fase di produzione del bulk con il sito produttivo Fine Foods and Pharmaceuticals NTM S.p.A. - Via Grignano, 43 – 24041 Brembate – BG – Italia.

Variazione tipo IB B.II.a.3 b)6 - Sostituzione di un singolo eccipiente del prodotto finito con uno equiparabile con le stesse caratteristiche funzionali e di livello simile.

Variazione tipo IA in B.II.a.3 a)1 - Sostituzione nei componenti del sistema aromatizzante del prodotto finito.

Variazione tipo IA B.II.a.3 b)1 - Modifiche minori della composizione qualitativa del prodotto finito relativa agli eccipienti.

Variazione tipo IB by default n. B.II.b.3 a) - Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito, che include un intermedio utilizzato per la produzione del prodotto finito.

Variazione tipo IA B.II.b.3 a) - Modifiche minori della composizione qualitativa del prodotto finito, che include un intermedio utilizzato per la produzione del prodotto finito.

Variazione tipo IB by default n. B.II.b.4 b) - Modifica della dimensione del lotto (sino a 10 volte inferiore) del prodotto finito.

Modifica Apportata:

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 (paragrafo 6.1 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.

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 in *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 deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

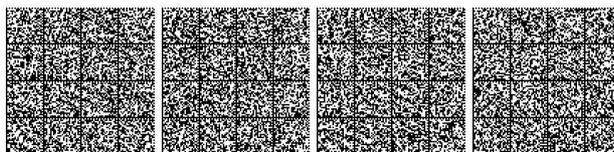
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

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 della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in GU.

Un procuratore
dott. Attilio Sarzi Sartori

TX21ADD9520 (A pagamento).



CHIESI ITALIA S.P.A.

Sede: via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma (PR), Italia
Codice Fiscale: 02944970348
Partita IVA: IT02944970348

*Estratto della comunicazione di notifica regolare
96891-06/08/2021-AIFA-AIFA_PPA-P*

Tipo di modifica: Modifica stampati
Codici Pratica N° N1B/2019/1668; N1B/2020/1930
Medicinale: FLUIBRON FEBBRE E DOLORE
Codice farmaco: 043188 (tutte le confezioni autorizzate)
Titolare AIC: CHIESI ITALIA S.p.A.
Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z; C.I.z
Modifica apportata:

Implementazione di importanti informazioni di sicurezza a seguito delle procedure EMA/PRAC/227779/2020 e EMA/PRAC/501713/2019, e della linea guida eccipienti.

Modifiche editoriali minori.

È autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5, 7, 9, 10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, modifica del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre 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 della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore
dott. Attilio Sarzi Sartori

TX21ADD9521 (A pagamento).

CHIESI ITALIA S.P.A.

Sede: via Giacomo Chiesi, 1, 43122 PARMA (PR), Italia
Codice Fiscale: 02944970348
Partita IVA: IT02944970348

*Comunicazione di notifica regolare
96212-04/08/2021-AIFA-AIFA_PPA-P*

Tipo di modifica: Modifica stampati
Codici Pratica: N1B/2015/2784; N1B/2019/1176
Medicinale: FLUIBRON GOLA
Titolare AIC: Chiesi Italia S.p.A.
Codice farmaco: 036813 (tutte le confezioni autorizzate)
Tipologia variazione oggetto della modifica: n. 2 C.I.z
Modifica apportata:

Modifica del Foglio Illustrativo e delle Etichette in accordo ai risultati del test di leggibilità.

Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette per allineamento alle versioni correnti del QRD template e della linea guida eccipienti.

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

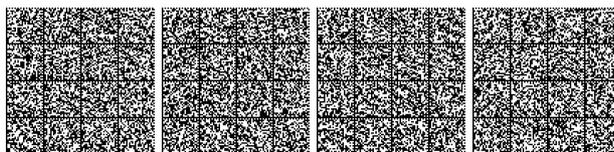
Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore
dott. Attilio Sarzi Sartori

TX21ADD9522 (A pagamento).



CHEMI S.P.A.

Sede legale: via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Codice Fiscale: 00148870603

Partita IVA: 03106320967

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 821/2018 del 24/05/2018

Codice pratica: C1A/2021/1585

N. di Procedura Europea: IT/H/0153/01-03/IA/020

Specialità medicinale: SIROCTID

Codice A.I.C.: AIC 039101

Tipologia variazione: Tipo

Modifica apportata: - Adeguamento alle raccomandazioni del PRAC (PSUSA/00002201/202006).

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 4.9 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 *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.

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

L'amministratore delegato
dott. Giusti Broccia Dario

TX21ADD9524 (A pagamento).

LIFEPHARMA S.P.A.

Sede legale: via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Codice Fiscale: 00244680104

Partita IVA: IT02681050965

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 821/2018 del 24/05/2018

Codice pratica: C1A/2021/1586

N. di Procedura Europea: IT/H/0152/01-03/IA/021

Specialità medicinale: TREOJECT

Codice A.I.C.: AIC 039100

Tipologia variazione: Tipo IAIN n. C.I.z.

Modifica apportata: - Adeguamento alle raccomandazioni del PRAC (PSUSA/00002201/202006).

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 4.9 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 *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.

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

Il direttore affari regolatori
dott. Mario Mangrella

TX21ADD9525 (A pagamento).

DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: via San Martino, 12 - 20122 Milano
Codice Fiscale: 00791570153

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

Codice pratica: C1B/2021/1381

Procedura Europea: NL/H/2502/001-004/IB/016

Titolare AIC: Dompé farmaceutici S.p.A.

Medicinale: FREQUIL 50 mg,

FREQUIL 100 mg, Frequil 150 mg,

FREQUIL 200 mg capsule a rilascio prolungato

Confezioni: tutte

AIC 042854

Tipo variazione: Tipo IB - A.2.b.

Modifica apportata: Modifica nella denominazione (di fantasia) del medicinale per i prodotti registrati in Belgio: nome approvato Flecainide Retard Sandoz. 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 sul Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Entro e non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione della variazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate 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, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Un procuratore
Elisabetta Rossi

TX21ADD9526 (A pagamento).

DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: via San Martino, 12 - 20122 Milano
Codice Fiscale: 00791570153

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.

Titolare: Dompé farmaceutici S.p.A.

Medicinale: SINTOTRAT 0,5% crema 1 tubo da 20 g

Codice pratica: N1B/2021/1039

AIC: AIC n. 025753017

Tipologia variazione e modifica apportata: Grouping di 7 variazioni di Tipo IB B.II.d.1.c) per aggiungere n° 7 parametri di specifica (impurezze) alle specifiche di stabilità del prodotto finito.

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

Un procuratore
Giuseppina Vicaretti

TX21ADD9527 (A pagamento).

CHIESI ITALIA S.P.A.

Sede: via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma (PR), Italia
Partita IVA: IT02944970348

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

Specialità medicinale: FLUIBRON GOLLA

"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione"

Confezioni e numeri A.I.C.:

"0,25% collutorio" - flacone da 160 ml AIC n. 042000012

"0,25% spray per mucosa orale" - flacone da 15 ml AIC n. 042000024

Codice pratica: N1B/2021/459

Grouping di variazioni:

Variazione tipo IB B.II.e.7 Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) z) altre variazioni;



Variazione tipo IA B.II.e.6 Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito *b)* Modifica che non incide sulle informazioni relative al prodotto;

Variazione tipo IA B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito *a)* Modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

Variazione tipo IB B.II. Prodotto finito *z)* altre variazioni;

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 G.U.

Un procuratore
dott. Attilio Sarzi Sartori

TX21ADD9530 (A pagamento).

I.B.N. SAVIO S.R.L.

Sede: via del Mare n. 36 - 00071 Pomezia (RM), Italia

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

Titolare: I.B.N. Savio S.r.l.

Specialità medicinale: MIASTINA - AIC 043267, 043268 - Tutte le confezioni.

Cod. Prat. C1A/2021/1856 - IT/H/0847/001-004/IA/025

Var. tipo IAIN-C.I.3.a: Aggiornamento stampati in accordo alla raccomandazione PSUSA/00010271/202007.

In applicazione della determina AIFA del 25/08/2011 e s.m.i., relativa all'attuazione del comma 1-*bis*, art. 35 del DL 219/06, è autorizzata la modifica stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate. A partire dalla data di entrata in vigore della GU della variazione, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate all'RCP del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al FI.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente modifica che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in G.U., 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 G.U.R.I. della presente notifica 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 modifica: dal giorno successivo della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il direttore ufficio regolatorio
dott. Stefano Bonani

TX21ADD9535 (A pagamento).

PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione parallela di specialità medicinali per uso umano

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 26/08/2021

Determinazione IP n. *a)* 743 Pratica MC1/2021/735

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 31/08/2021

Determinazioni IP n. *b)* 774 Pratica MC1/2021/803; *c)* 775 Pratica MC1/2021/749; *d)* 776 Pratica MC1/2021/806; *e)* 777 Pratica MC1/2021/807; *f)* 778 Pratica MC1/2021/750; *g)* 779 Pratica MC1/2021/804; *h)* 781 Pratica MC1/2021/786; *i)* 782 Pratica MC1/2021/805; *j)* 783 Pratica MC1/2021/809; *k)* 784 Pratica MC1/2021/808; *l)* 785 Pratica MC1/2021/784; *m)* 786 Pratica MC1/2021/785; *n)* 787 Pratica MC1/2021/780; *o)* 788 Pratica MC1/2021/782; *p)* 789 Pratica MC1/2021/781; *q)* 790 Pratica MC1/2021/759; *r)* 791 Pratica MC1/2021/760; *s)* 792 Pratica MC1/2021/761; *t)* 793 Pratica MC1/2021/762; *u)* 794 Pratica MC1/2021/763; *v)* 795 Pratica MC1/2021/748; *w)* 796 Pratica MC1/2021/765; *x)* 797 Pratica MC1/2021/812.

Titolare: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., Via G. Lanza 3 - 20121 Milano C.F. 06966430636.

Specialità medicinali: *a)* ZIRTEC "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse, AIC 039316031 - Polonia

b) MUSCORIL "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml, AIC 037179013

c) NAPRILENE "20 mg compresse" 14 compresse, AIC 042833018

d) PEVARYL "1% crema" tubo da 30 g, AIC 039345018 - Grecia

e) STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse, AIC 038194039

f) TAVOR "1 mg compresse" 20 compresse, AIC 038689042

g) TIMOGEL "1 mg/g gel oftalmico" 30 contenitori monodose Pebd da 0.4 g, AIC 044501017

h) TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml, AIC 038861047

i) TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml, AIC 038861035



j) TOBRADEX “0,3% + 0,1% collirio, sospensione” flacone contagocce 5 ml, AIC 038861011

k) TOBRADEX “0,3% + 0,1% collirio, sospensione” flacone contagocce 5 ml, AIC 038861050

l) TOBRAL “0,3% collirio, soluzione” flacone contagocce 5 ml, AIC 038991016

m) TOBRAL “0,3% collirio, soluzione” flacone contagocce 5 ml, AIC 038991028

n) TOBRAL “0,3% unguento oftalmico” tubo da 3,5 g, AIC 038991042

o) VASORETIC “20 mg + 12,5 mg compresse” 14 compresse, AIC 038781011

p) VOLTAREN EMULGEL “1% gel” tubo 50 g, AIC 036069019

q) ADALAT CRONO “30 mg compresse a rilascio modificato” 14 compresse, AIC 039782026

r) ANANASE “40 mg compresse rivestite” 20 compresse, AIC 042838019

s) ATARAX “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse, AIC 043244019

t) AUGMENTIN “875 mg + 125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse, AIC 038291047

u) AUGMENTIN “875 mg + 125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse, AIC 038291050

v) BETADINE “10% soluzione cutanea” flacone 125 ml, AIC 037981014

w) BRUFEN “400 mg compresse rivestite” 30 compresse in blister, AIC 039693039

x) CIPROXIN “500 mg compresse rivestite” 6 compresse, AIC 043270014.

Modifica apportata: a) Modifica del nome e dell'indirizzo del titolare AIC nel paese di provenienza: da: Vedim Sp. Z.o.o. Ul. Z. Herberta, 8-00-380 Warszawa, Polonia, a: Vedim Sp. Z.o.o., Ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, Polonia. b) g) h) q) t) u) v) w) Modifica della ragione sociale di un sito di confezionamento secondario da: S.C.F. S.n.c. – Via F. Barbarossa, 7 – 26824 Cavenago d'Adda (LO) a: S.C.F. S.r.l. – Via Federico Barbarossa, 7 – 26824 Cavenago d'Adda (LO). c) d) e) f) i) j) k) l) m) n) o) p) r) Aggiunta di un sito di confezionamento secondario: S.C.F. S.r.l., Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO). x) Modifica della ragione sociale di un sito di confezionamento secondario da Prespack, Jacek Karonski, UL. Sadowa 38. 60-185, Skorzewo, Polonia a Prespack sp. z o.o.

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 della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante
dott.ssa Luisa Sessa

TX21ADD9537 (A pagamento).

DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: via San Martino, 12 - 20122 Milano
Codice Fiscale: 00791570153

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

Titolare: Dompé farmaceutici S.p.A.

Medicinale: OKITASK 40 mg granulato AIC: 042028011, 042028023, 042028050

Codice pratica: C1B/2021/1980

Tipologia variazione e modifica apportata: variazione tipo IB B.II.z. per apportare una modifica minore al processo di produzione del prodotto finito (modifica delle dimensioni delle maglie del setaccio) e due modifiche editoriali (correzione quantità eccipiente Xilitolo; re-inserimento parametro tempo nello Step III e Step IV del processo di produzione per il batch size da 400 kg). I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
Giuseppina Vicaretti

TX21ADD9540 (A pagamento).

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

Sede: via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi
Codice Fiscale: 10616310156

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

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Medicinale, confezioni e codice AIC:

TIROSINT soluzione orale. AIC 034368.

Confezioni: 074 - 086 - 098 - 100

Codice pratica N1B/2021/1036

Tipologia variazione: Grouping variation

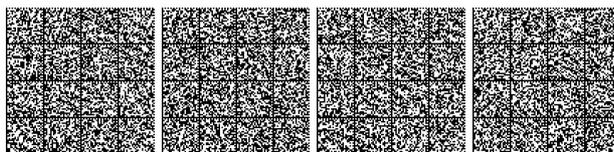
Tipo modifica:

Var. IB - B.II.b.1 e) aggiunta di un sito di fabbricazione del prodotto finito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento primario e secondario, per i medicinali non sterili

Var. IAIN - B.II.b.1 b) aggiunta di un sito di confezionamento primario del prodotto finito

Var. IAIN - B.II.b.1 a) aggiunta di un sito di confezionamento secondario del prodotto finito

Sito aggiunto: IBSA Institut Biochimique SA, via del Piano, 6915 Pambio Noranco (CH)



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

Un procuratore speciale
dott. Paolo Castelli

TX21ADD9541 (A pagamento).

TAKEDA ITALIA S.P.A.

Sede legale: via Elio Vittorini, 129 - 00144 Roma
Codice Fiscale: 00696360155
Partita IVA: 00696360155

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

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008 e s.m.i.

Titolare AIC: Baxalta Innovations GmbH - Industriestrasse 67, A - 1221 Vienna.

Specialità medicinali: ANTITROMBINA III BAXALTA (AIC n. 027113), FEIBA (AIC n. 024744), PROTROMPLEX TIM 3 (AIC n. 023288), PROVERTINUM (AIC n. 024748), GAMMAGARD (AIC n. 033240).

Codice Pratica: N1A/2021/1052

Tipologia variazione: variazione B.V.a.1.d) (IAIN): Inclusione di un Master File del plasma aggiornato, quando le modifiche non hanno un impatto sulle proprietà del prodotto finito.

Da: EMEA/H/PMF/000003/04/IB/026/G a: EMEA/H/PMF/000003/04/AU/027/G.

Titolare AIC: Baxalta Innovations GmbH - Industriestrasse 67, A - 1221 Vienna.

Specialità medicinale: FEIBA 500 U.F./20 ml e 1000 U.F./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione (AIC n. 024744)

Codice Pratica: N1A/2021/944

Tipologia variazione: grouping 2 variazioni IA: B.II.d.2.b) e B.I.b.2.b)

Modifica apportata: Disattivazione del metodo automatizzato alternativo per la determinazione del contenuto di citrato per la sostanza attiva e per il prodotto finito secondo VN-11-04038TB, a causa dell'età dello strumento Skalar che non sarà più utilizzato.

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

Un procuratore
dott.ssa Laura Elia

TX21ADD9543 (A pagamento).

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino
Partita IVA: 08028050014

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. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: KENDO

Numero A.I.C. e confezione: 038061 in tutte le confezioni autorizzate

Codici pratiche: N1B/2019/1674 e N1B/2020/1944

Comunicazione di notifica regolare 0097834-10/08/2021-AIFA-AIFA_PPA-P

Tipologia delle modifiche: Modifiche di Tipo IB, categoria C.I.z); C.I.z)

Modifiche apportate: Aggiornamento stampati per implementare le raccomandazioni del PRAC del 30 settembre 2019 (EMA/PRAC/501713/2019) EPITT n. 19409; aggiornamento stampati per implementare le raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/227779/2020) del 11 maggio 2020, EPITT n. 19415; allineamento alla linea guida eccipienti; adeguamento degli stampati al QRD template; modifiche editoriali minori.

È autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del *FI*) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale: CITALOPRAM ABC

Numero A.I.C. e confezione: 036043 in tutte e confezioni autorizzate

Codici pratiche: N1B/2015/4823; N1B/2019/984; N1B/2019/934; N1B/2020/2228

Comunicazione di notifica regolare 0096894-06/08/2021-AIFA-AIFA_PPA-P

Tipologia delle modifiche: Modifiche di Tipo IB, categoria 4 C.I.z)

Modifiche apportate: Modifica di FI in accordo ai risultati del test di leggibilità.

Modifica del RCP e del FI per allineamento alle seguenti raccomandazioni del PRAC:

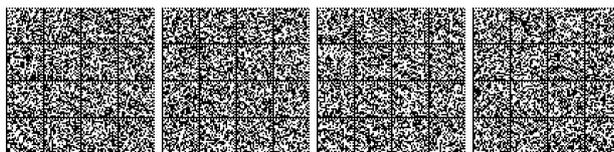
- PRAC (EMA/PRAC/286516/2019) del 11/06/2019, EPITT n. 19277

- PRAC (EMA/PRAC/219985/2019) del 06/05/2019, EPITT n. 19327

- PRAC (EMA/PRAC/513083/2020) del 26 ottobre 2020, EPITT n. 19552

Allineamento alla versione corrente del QRD template.

È autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle Etichette; modifica del *FI*) 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 all'RCP, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI 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 GU della presente comunicazione, 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.

Un procuratore
Sante Di Renzo

TX21ADD9545 (A pagamento).

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino
Partita IVA: 08028050014

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. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: ZIVAXLABIALE

Numero A.I.C. e confezione: 039965013 – 5% crema, tubo da 2 g

Codice pratica: N1A/2021/955

Medicinale: ACICLOVIR ABC

Numero A.I.C. e confezione: 033482 in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2021/968

Modifica di Tipo IA categoria B.III.1.a).2: aggiornamento del CEP all'ultima versione rilasciata dell'EDQM (R1-CEP 2001-283-Rev 05), da un produttore già approvato (Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.).

Medicinale: ROSUVASTATINA ABC FARMACEUTICI

Numero A.I.C. e confezione: 047746 in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1B/2021/932

Modifica di Tipo IB categoria B.II.b.5.z): eliminazione della frequenza degli IPC.

Medicinale: CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 ABC

Numero A.I.C. e confezione: 035007018 - 1000 mg/880 UI granulato effervescente, 30 bustine

Codice pratica: N1B/2021/937

Modifica di Tipo IB, categoria B.III.1.a.1: introduzione CEP per colecalciferolo R0-CEP 2019-003-Rev 00 da un produttore già approvato (DSM Nutritional Products).

Medicinale: LANSOPRAZOLO ABC

Numero A.I.C. e confezione: 038064 in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2021/1061

Modifica di Tipo IA categoria B.III.1.a).2: aggiornamento del CEP all'ultima versione rilasciata dell'EDQM (R1-CEP 2015-123-Rev 00), da un produttore già approvato (Quimica Sintetica S.A.).

Medicinale: CEFOTAXIMA ABC

Numero A.I.C. e confezione: 035375029 – 1g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare – 1 flacone + 1 fiala solvente 4 ml

Codice pratica: N1B/2021/975

Modifica di Tipo IB, categoria B.III.1.a)3: presentazione di un nuovo CEP R1-CEP 1999-033-Rev 03 per l'inserimento di un nuovo fornitore di attivo cefotaxima Orchid Pharma Limited in sostituzione dell'attuale Fresenius Kabi Ipsum S.r.l.

Medicinale: DOXOVENT

Numero A.I.C. e confezione: 033887011 – 400 mg compresse – 20 compresse

Codice pratica: N1B/2021/999

Grouping of variations di Tipo IB, categorie: B.II.d.2.d + B.II.d.1.a + B.II.d.1.d + B.II.d.1.c: aggiornamento del profilo delle impurezze e il relativo metodo di analisi sul prodotto finito.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza delle modifiche dal giorno successivo alla loro pubblicazione in GU.

Un procuratore
Sante Di Renzo

TX21ADD9546 (A pagamento).

PENSA PHARMA S.P.A.

Sede legale: via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano
Partita IVA: 02652831203

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

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO PENSA

Confezioni e numeri A.I.C.: 040833 in tutte le confezioni autorizzate

NO/H/0162/001/IB/011- Codice pratica: C1B/2021/1252

Modifica di Tipo IB unforseen, categoria C.I.z): Modifica degli stampati in seguito alla Raccomandazione EMA - EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1*, Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package



leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668), in linea con le informazioni relative agli eccipienti lattosio monoidrato e sodio.

In applicazione della determina AIFA del 25/08/2011 e successive modifiche, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i., è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (RCP, FI ed etichettatura), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata al Titolare AIC.

Medicinale: IBUPROFENE PENZA PHARMA

Confezioni e numeri A.I.C.: 038663011 400 mg granulato per soluzione orale

Codice pratica: N1A/2021/1010

Modifica di Tipo IAIN, categoria C.I.3.a): Modifica del RCP e del FI a seguito delle raccomandazioni PSUSA PSUSA/00001708/202007.

In applicazione della determina AIFA del 25/08/2011 e successive modifiche, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i., è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.8 del RCP, e corrispondente paragrafo del FI), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata al Titolare AIC.

Medicinale: PARACETAMOLO PENZA

Confezioni e numeri A.I.C.: 041432 in tutte le confezioni autorizzate

PT/H/1209/01-02/IB/018 - Codice pratica: C1B/2019/1863

Modifica di Tipo IB categoria C.I.z): Modifica del RCP e del FI per adeguamento alle raccomandazioni del PRAC EMA/PRAC/157165/2019

In applicazione della determina AIFA del 25/08/2011 e successive modifiche, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i., è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (RCP e FI), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata al Titolare AIC.

Medicinale: TADALAFIL PENZA

Confezioni e numeri A.I.C.: 045244 in tutte le confezioni autorizzate

UK/H/6272/01-04/IB/03 - Codice pratica: C1B/2017/1951

Modifica di Tipo IB, categoria C.I.2.a): Modifica RCP a seguito dei risultati dello studio H6D-MC-LVJJ nel trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD).

In applicazione della determina AIFA del 25/08/2011 e successive modifiche, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i., è autorizzata la modifica richiesta con impatto sul RCP (paragrafi 5.1 e 6.6), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata al Titolare AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in GU delle variazioni, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate agli RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche ai FI e all'etichettatura.

Medicinale: DULOXETINA PENZA

Confezioni e numeri di AIC: 043594 – in tutte le confezioni autorizzate

SE/H/1454/001-002/IB/021 e SE/H/1454/001-002/IB/007 – Codici pratiche: C1B/2020/2791 e C1B/2017/2506

Comunicazione di notifica regolare 0097714-09/08/2021-AIFA-AIFA_PPA-P

Tipologia della variazione: C.I.2.a) + C.I.2.a)

Modifiche apportate:

Aggiornamento RCP e FI in linea con il prodotto di riferimento Cymbalta.

Aggiornamento RCP e FI relativamente al contenuto di sodio al fine di conformarsi all'allegato aggiornato alla linea guida sugli eccipienti.

È autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.6, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI ed etichettatura) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI.

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 GU della presente comunicazione, 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.

Un procuratore
dott.ssa Raffaella Lugli

TX21ADD9547 (A pagamento).

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

Sede legale: via Matteo Civitali, 1 - Milano
Codice Fiscale: 00748210150

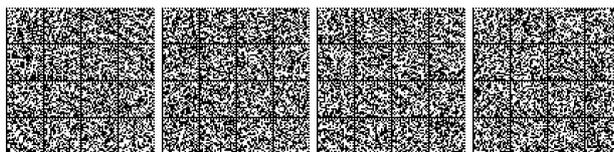
Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.

Titolare AIC: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 - Milano.

Specialità Medicinale: NAPROSYN

Confezioni e Numeri di AIC: tutte le confezioni registrate (AIC n. 023177).

Modifiche apportate in accordo al Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.



Codice pratica: N1A/2021/1106

var.: B.III.1 a) 2 tipo IA: aggiornamento CEP per il principio attivo naprossene (R1-CEP 1999-128-Rev 07) da parte del fabbricante già approvato Dr. Reddy's Laboratories Limited

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

Un procuratore
dott.ssa Annarita Franzì

TX21ADD9548 (A pagamento).

TEVA B.V.

Sede: Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

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

Medicinale: TOLVAPTAN TEVA

Codice Farmaco: 048669 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/5876/IB/007/G

Codice Pratica: C1B/2021/1748

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IB – C.I.2.a) + C.I.11.z) - Modifica apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in linea con il prodotto di riferimento pubblicato il 09/04/2021 e Aggiornamento del Risk Management Plan in linea con il prodotto di riferimento.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione 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*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9549 (A pagamento).

TEVA B.V.

Sede: Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

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

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Codice Farmaco: 045028 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: NL/H/3815/001/IA/003

Codice Pratica: C1A/2021/1608

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione sito responsabile di confezionamento primario, secondario e rilascio dei lotti.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 6 del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra sopraindicate. Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9550 (A pagamento).

RATIOPHARM GMBH

Sede: Graf-Arco-Strasse, 3 - 89079 Ulm, Germania

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

Medicinale: FENPATCH

Codice Farmaco: 037563 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/0634/001-005/IA/055/G

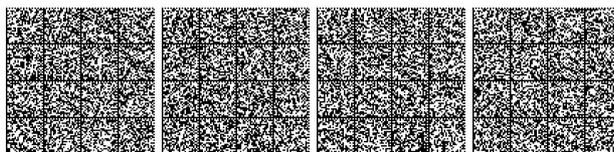
Codice Pratica: C1A/2021/1732

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IA - B.II.b.2.c.1 + B.II.b.2.a + B.II.b.5.c. - Modifica apportata: Aggiunta di un produttore responsabile per l'importazione e/o rilascio dei lotti; Aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti; Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 6 del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra sopraindicate. Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9551 (A pagamento).



TEVA PHARMA B.V.

Sede: Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

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

Medicinale: GABAPENTIN TEVA PHARMA

Codice Farmaco: 036698 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DK/H/xxxx/IA/0215/G (DK/H/0398/001-003/IA/060/G)

Codice Pratica: C1A/2021/1832

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 6 del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra sopraindicate. Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9552 (A pagamento).

EG S.P.A.

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

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e successive modifiche

Titolare: EG S.p.A.

Specialità Medicinale: SORAFENIB EG 200 mg compresse rivestite con film

AIC n.048807 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1A/2021/1381 - Proc.Eur. n. NL/H/4874/001/IA/003

Modifica Tipo IA n. A.6 - Modifica del codice ATC: da L01XE05 a L01EX02.

Specialità Medicinale: DASATINIB EG 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg e 140 mg compresse rivestite con film

AIC n.045575 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1A/2021/1633 - Proc.Eur. n. NL/H/4003/001-006/IA/008

Modifica Tipo IA n. A.6

Modifica del codice AIC da L01XE06 a L01EA02.

Specialità Medicinale: AMLODIPINA EUROGENERICI 5 mg e 10 mg compresse

AIC n. 037479 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1B/2021/1861 - Proc.Eur. n. DE/H/5846/001-002/IB/028

Modifica Tipo IB n. A.2.b - Modifica del nome della specialità medicinale in Italia: da Amlodipina Eurogenerici a AMLODIPINA EG.

Specialità Medicinale: AZITROMICINA EUROGENERICI 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

AIC n.039852 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1B/2021/1502 - Proc.Eur. n. NL/H/0955/001/IB/038

Modifica Tipo IB n. A.2.b - Modifica del nome della specialità medicinale in Italia: da Azitromicina Eurogenerici a AZITROMICINA EG STADA.

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film

AIC n.038399 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1B/2021/1555 - Proc.Eur. n. FR/H/0330/001/IB/049

Modifica Tipo IB n. A.2.b - Modifica del nome della specialità medicinale in Italia: da Bicalutamide Eurogenerici a BICALUTAMIDE EG STADA.

Specialità Medicinale: FINASTERIDE EUROGENERICI 1 mg compresse rivestite con film

AIC n.038948 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1B/2021/1838 - Proc.Eur. n. DE/H/1293/001/IB/026

Modifica Tipo IB n. A.2.b - Modifica del nome della specialità medicinale in Italia: da Finasteride Eurogenerici a FINASTERIDE EG STADA.

Specialità Medicinale: GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI 60 mg compresse a rilascio modificato

AIC n. 044754 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1B/2021/1054 - Proc.Eur. n. DK/H/2593/001/IB/004

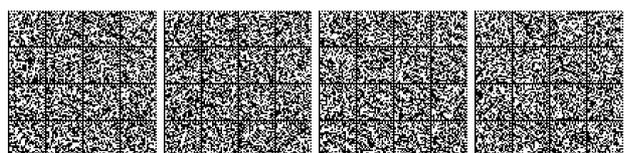
Modifica Tipo IB n. A.2.b - Modifica del nome della specialità medicinale in Italia: da Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici a GLICLAZIDE EG STADA ITALIA.

Specialità Medicinale: PRAMIPEXOLO EUROGENERICI 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,10 mg e 3,15 mg compresse a rilascio prolungato

AIC n.047845- In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1B/2021/1516 - Proc.Eur. n. SE/H/1846/001-003;005;007/IB/004

Modifica Tipo IB n. A.2.b - Modifica del nome della specialità medicinale in Italia: da Pramipexolo Eurogenerici a PRAMIPEXOLO EG STADA.



Specialità Medicinale: VORICONAZOLO EUROGENE-
RICI 200 mg polvere per soluzione per infusione

AIC n.042257 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1B/2021/1550 - Proc.Eur. n.
NL/H/2711/001/IB/015

Modifica Tipo IB n. A.2.b - Modifica del nome della specialità medicinale in Italia: da Voriconazolo Eurogenerici a VORICONAZOLO EG STADA.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, 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 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.

Decorrenza della modifica per le variazioni dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Il procuratore
dott. Osvaldo Ponchiroli

TX21ADD9553 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

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

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di 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

Medicinale: MOMETASONE TEVA

Codice Farmaco: 042263 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/5983/001/IA/045

Codice Pratica: C1A/2021/1844

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di un sito responsabile del controllo dei lotti per il prodotto finito.

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA

Codice Farmaco: 037666 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice Pratica: N1A/2021/971

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IA - A.7 + B.III.1.a.2 + B.I.b.1.b - Modifica apportata: Eliminazione dell'ASMF di un produttore del principio attivo Tazobactam; Aggiornamento del Certificato di Conformità alla Farmacopea da parte di produttore già approvato per la sostanza attiva Piperacillina; Restringimento di un limite di specifica per la sostanza attiva Piperacillina.

Codice Pratica: N1A/2021/1051

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IA - B.II.d.1.d + 2 x B.II.d.2.a - Modifica apportata: Eliminazione di un saggio non significativo; Cambi minori a due procedure analitiche approvate per il prodotto intermedio.

Codice Pratica: N1B/2021/1061

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IA - A.4 + B.I.a.2.a + A.7 + B.I.b.2.a + B.I.b.1.c; 4 x Tipo IA - B.I.b.1.d; Tipo IB - B.I.a.2.a + B.I.b.2.a - Modifica apportata: Aggiornamento dell'ASMF di un produttore del principio attivo Tazobactam con cambio nell'indirizzo del titolare dell'ASMF; modifiche minori nel processo di fabbricazione del principio attivo; soppressione di un fornitore di uno starting material di produzione; cambi minori in procedure di test approvate per il controllo di un reagente e per la sostanza attiva; aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo ed eliminazione di parametri di specifica non significativi per materiali di processo, intermedio e per la sostanza attiva.

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA

Codice Farmaco: 043064 e 043065 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DK/H/2293/001-004/IA/043

Codice Pratica: C1A/2021/2034

Tipo di modifica: Tipo IA - B.III.1.a.2 - Modifica apportata: Presentazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea da un fabbricante già approvato.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione 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*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9554 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

*Comunicazione di rettifica relativa
al medicinale EVEROLIMUS TEVA*

Nell'avviso TX21ADD8531 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* Parte II n. 89 del 29/07/2021 relativamente al medicinale EVEROLIMUS TEVA, laddove è scritto "Procedura Europea: SE/H/1608/003-004/IA/003" leggasi "Procedura Europea: SE/H/1608/002,004/IA/003". Invariato il resto.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9555 (A pagamento).



TEVA ITALIA S.R.L.

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

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di 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

Autorizzazione proroga smaltimento scorte - AIFA/AAM/P/0101977 del 31/08/2021

Medicinale: QUETIAPINA TEVA ITALIA

Confezioni: "50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC N. 040433068; "200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC N. 040433144

Autorizzazione proroga smaltimento scorte a seguito della variazione tipo I A.7 - C1A/2021/92 - DE/H/6130/001-005/IA/044 - Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di alcuni siti produttivi.

È autorizzata la proroga del termine d'implementazione delle modifiche sul Foglio Illustrativo per ulteriori 6 mesi dal 30/09/2021 e comunque entro e non oltre il 30/03/2022, con conseguente smaltimento delle scorte fino a scadenza indicata in etichetta.

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

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9556 (A pagamento).

RATIOPHARM GMBH

Sede: Graf-Arco-Strasse, 3 - 89079 Ulm, Germania

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

Medicinale: DICLOFENAC RATIOPHARM

Codice Farmaco: 029457 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice Pratica: N1B/2019/1262

Tipo di modifica: Tipo IB - C.I.2.a) - Modifica apportata: Modifica stampati per adeguamento al prodotto di riferimento Voltaren, alla linea guida eccipienti, all'ultima versione del QRD Template e modifiche editoriali minori.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate. Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare, al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichetta-

tura. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, 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 Comunicazione di notifica regolare, 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 alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9557 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

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

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di 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

Medicinale: AMLODIPINA TEVA ITALIA

Codice Farmaco: 038548 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: SE/H/1932/001-002/IA/040

Codice Pratica: C1A/2021/1812

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di alcuni siti produttivi del prodotto finito con le loro funzioni registrate nel dossier.

Medicinale: ATORVASTATINA TEVA ITALIA

Codice Farmaco: 040234 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice Pratica: C1A/2021/811

Procedura Europea: AT/H/0943/001-004/IA/053/G

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IA - B.III.1.a.2 + A.7 - Modifica apportata: Presentazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea da un fabbricante già approvato; Eliminazione di alcuni siti produttivi del prodotto finito con le loro funzioni registrate nel dossier.

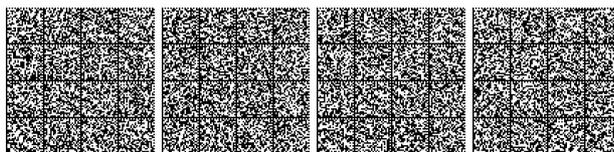
Medicinale: ETORICOXIB TEVA, LORATADINA TEVA, TERAZOSINA TEVA

Codice Farmaco: 043684; 037552; 035295 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DK/H/xxxx/IA/0215/G (DE/H/5031/001-004/IA/011/G, BE/H/0301/001/IA/040/G, IT/H/0713/001-003/IA/003/G)

Codice Pratica: C1A/2021/1833

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito.



Medicinale: EXEMESTANE TEVA

Codice Farmaco: 040275 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: NL/H/4823/001/IA/031

Codice Pratica: C1A/2021/1062

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di più siti dal dossier per tutte le funzioni registrate.

Medicinale: METFORMINA TEVA

Codice Farmaco: 035195 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/4523/001-002/IA/095

Codice Pratica: C1A/2021/1939

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di alcuni siti di produzione del prodotto finito.

Medicinale: SUMATRIPTAN TEVA

Codice Farmaco: 037998 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DK/H/2987/001-002/IA/026

Codice Pratica: C1A/2021/1911

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di alcuni siti responsabili del confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti per il prodotto finito.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 6 del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra sopraindicate. Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9558 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

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

Codice Fiscale: 11654150157

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di 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

Medicinale: EVEROLIMUS TEVA

Codice Farmaco: 044972 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: SE/H/1608/001-004/IA/005

Codice Pratica: C1A/2021/1853

Tipo di modifica: Tipo IA - A.6 - Modifica apportata: Modifica del codice ATC.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate. A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP. I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione 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*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9559 (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 una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo del 29 dicembre 2007, n. 274

Codice Pratica: N1A/2021/1036

Medicinale:

CEFODOX "200 mg compresse rivestite con film" 6 compresse

AIC 028463040

CEFODOX "100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

AIC 028463014

CEFODOX "Bambini 40mg/5ml granulato per sospensione orale" Flacone 100 ml

AIC 028463038

CEFODOX "Bambini 40mg/5ml granulato per sospensione orale" Flacone 50 ml

AIC 028463026

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: Variazione Tipo IAIN - A.5) Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo qualità)

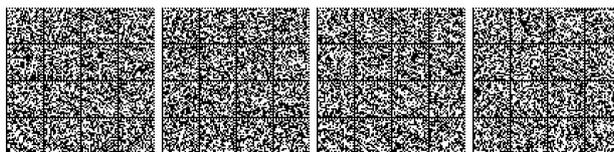
a) Attività per le quali il fabbricante è responsabile, compreso il rilascio dei lotti da: Sanofi Winthrop Industrie 56, Route de Choisy-au-bac - 60205 Compiègne a: Opella Healthcare International SAS 56, Route de Choisy - 60200 Compiègne.

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

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

Il procuratore
dott.ssa Rosanna Zancani

TX21ADD9560 (A pagamento).



TEVA B.V.

Sede: Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

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

Medicinale: TOLVAPTAN TEVA

Codice Farmaco: 048669 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/5876/IB/006/G

Codice Pratica: C1B/2021/1484

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IB – C.I.2.a) + C.I.3.z) - Modifica apportata: Aggiornamento delle informazioni di prodotto in linea con il prodotto di riferimento e per implementare l'esito di una procedura PSUSA relativa al prodotto di riferimento.

E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate. A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP; entro e non oltre sei mesi dalla medesima data, al Foglio Illustrativo. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, 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 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. Efficacia della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9562 (A pagamento).

EG S.P.A.

Sede legale: via Pavia, 6 - 20136 Milano, Italia

Partita IVA: 12432150154

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e successive modifiche

Titolare: EG S.p.A.

Specialità Medicinale: OMEGA 3 EG 1000 mg capsule molli

AIC n. 044916 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: N1B/2021/834

Modifica Tipo IB n. B.III.1.a.2 - Aggiornamento CEP del produttore KD Pharma Bexbach GmbH: da R1-CEP 2009-327-Rev 00 a R1-CEP 2009-327-Rev 01.

Specialità Medicinale: PIROXICAM EG 20 mg/ml soluzione iniettabile per uso IM, 20 mg capsule rigide e 20 mg compresse solubili

AIC n. 029534 - In tutte le confezioni

Codice Pratica: N1A/2021/1074

Modifica Tipo IA n. B.III.1.a.2 - Aggiornamento CEP del produttore autorizzato Olon Spa: da R0-CEP 2013-111-Rev 02 a R1-CEP 2013-111-Rev 00.

Specialità Medicinale: CEFOTAXIMA EG STADA 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile IM

AIC n.035228 - In tutte le confezioni

Codice Pratica: N1B/2021/1030

Modifica Tipo IB n. B.III.1.a.3 - Sostituzione del produttore del principio attivo Cefotaxima: da Fresenius Kabi Ipsum Srl a Orchid Pharma Ltd - CEP n. R1-CEP 1999-033-Rev 03.

Specialità Medicinale: DICLOFENAC EG 50 mg compresse gastroresistenti, 100 mg supposte e 75 mg/3 ml soluzione iniettabile IM

AIC n.029456011, 029456023 e 029456035

Codice Pratica: N1A/2021/1093

Grouping variation: n. 2 x Tipo IA n. B.III.1.a.2 - Aggiornamenti CEP del produttore autorizzato Olon Spa: da R1-CEP 2009-303-Rev 02 a R1-CEP 2009-303-Rev 04.

Specialità Medicinale: METILPREDNISOLONE EG 4 mg e 16 mg compresse

AIC n.047328 - In tutte le confezioni

Codice Pratica: N1A/2021/925

Modifica Tipo IA in n. C.I.8.a - Introduzione del PSMF di Stada Arzneimittel AG (Germania).

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 per le variazioni dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Il procuratore
dott. Osvaldo Ponchiroli

TX21ADD9563 (A pagamento).

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

codice SIS 542

Sede legale e domicilio fiscale: via Sette Santi 3 - Firenze

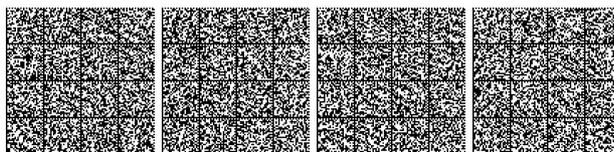
Codice Fiscale: 00395270481

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

Codice pratica: N1B/2021/1071

Specialità medicinale: FASTUM 25 mg/g gel.

Confezioni: tubo da 50 g AIC 023417037 e



tubo da 50 g dispenser AIC 023417144

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

Tipologia variazione: Var tipo IB C.I.z

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento stampati al fine di adeguare i testi alla Linea Guida "Excipients in the labeling and package leaflet of medicinal product for human use" aggiornata al 22 novembre 2019, per introdurre le avvertenze relative all'etanolo e conseguente aggiornamento dell'unità di misura dell'etanolo nel dossier registrativo.

In applicazione della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011 e s.m.i., relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i., è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 2 e 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.

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 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 suddetta data di pubblicazione, 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 presente variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti. 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 D.lgs 24.04.2006 n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Data di approvazione per il meccanismo di silenzio-assenso: 04/09/2021.

Il procuratore
dott. Roberto Pala

TX21ADD9565 (A pagamento).

**CONCESSIONI DI DERIVAZIONE
DI ACQUE PUBBLICHE**

**CITTÀ METROPOLITANA DI ROMA
CAPITALE**

Dipartimento III - Servizio 2

Sede legale: via IV Novembre, 119/A - 00185 Roma (RM),
Italia

Richiesta di concessione di derivazione d'acqua da pozzo

Con domanda del 28/05/2021 prot. n. 81945 la NICOMAR S.r.l. ha richiesto la concessione di acqua da pozzo in Via delle Viole nel Comune di Pomezia, in misura di l/sec. 1 e mc/anno 650 per uso innaffiamento e igienico.

La dirigente del servizio
dott.ssa Paola Camuccio

TX21ADF9459 (A pagamento).

ISCRIZIONE DI PRIVILEGIO

UMBRA ACQUE S.P.A.

Sede legale: via G. Benucci n. 162 - Perugia

*Trascrizione privilegio generale -
Avviso ex art. 186 D.Lgs. 50/2016*

Si Avvisa che con atto Notaio Dottor Vincenzo Clerico di Terni, repertorio n. 37610, Raccolta n. 21427, la società:

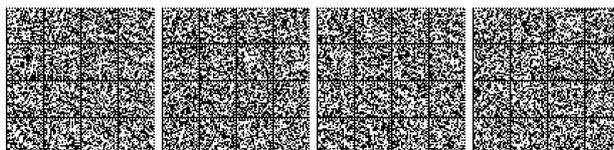
"UMBRA ACQUE S.P.A." ha costituito a favore delle banche:

- "MPS CAPITAL SERVICES BANCA PER LE IMPRESE S.P.A.", "BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A." ed "UniCredit S.p.A." privilegio generale ai sensi dell'articolo 186 del D.Lgs. 50/2016, sulla totalità del proprio patrimonio mobiliare, trascritto presso il registro Trascrizioni e Privilegi tenuto presso il Tribunale di Perugia in data 3 agosto 2021 al n. 3/2021.

Terni 2 settembre 2021

notaio Vincenzo Clerico

TX21ADJ9472 (A pagamento).





€ 4,06

