

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Martedì, 27 agosto 2024

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 Banca del Fucino S.p.A., Piazza Santiago del Cile, 10/15 - 00197 Roma (IBAN: IT 61 X 03124 03272 000010240651) oppure sul c/c postale n. 16715047 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Roma.

FOGLIO DELLE INSERZIONI

SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI	ALTRI ANNUNZI
Convocazioni di assemblea COOPERATIVA SOCIALE ELLEUNO S.C.S. <i>Convocazione delle assemblee separate dei soci e dell'assemblea generale ordinaria (TX24AAA8807)</i> Pag. 1	Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSI- LIUM GMBH <i>Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX24ADD8809)</i> Pag. 3
ANNUNZI GIUDIZIARI	SANDOZ GMBH <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX24ADD8808)</i> Pag. 2
Eredità TRIBUNALE DI GENOVA <i>Nomina curatore eredità giacente di Catto Giuseppina Anna - R.G. 4907/2024 (TX24ABH8811)</i> Pag. 1	VIATRIS ITALIA S.R.L. <i>Modifiche minori di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX24ADD8810)</i> Pag. 4
TRIBUNALE DI PERUGIA <i>Nomina curatore eredità giacente di Fulvio Biagioli - R.G. 3475/2022 (TX24ABH8812)</i> Pag. 2	Consigli notarili CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI RIUNITI DI ROMA, VELLETRI E CIVITAVECCHIA <i>Iscrizione al ruolo del notaio dott. Leonardo De Luca trasferito dalla sede di Torino (d.n.r. di Torino e Pinerolo) nel Comune di Roma (d.n.r. di Roma, Velletri e Civitavecchia) (TU24ADN8763)</i> Pag. 5
TRIBUNALE DI TORINO <i>Eredità giacente di Milani Carla (TX24ABH8813)</i> Pag. 2	
Riconoscimenti di proprietà TRIBUNALE DI TRANI <i>Riconoscimento di proprietà (TU24ABM8765)</i> Pag. 2	





ANNUNZI COMMERCIALI

CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

COOPERATIVA SOCIALE ELLEUNO S.C.S.

Sede legale: viale Ottavio Marchino, 10
- Casale Monferrato (AL)
R.E.A.: AL - 196290
Codice Fiscale: 01776240028
Partita IVA: 01776240028

Convocazione delle assemblee separate dei soci e dell'assemblea generale ordinaria

Con la presente vengono convocate presso la sede sociale le Assemblee Separate Ordinarie e l'Assemblea Generale Ordinaria dei Soci, secondo il calendario di seguito riportato. Al fine di consentire la massima partecipazione dei soci all'Assemblea, ai sensi dell'art. 27 del vigente Statuto l'Assemblea Generale verrà preceduta da Assemblee Separate nei territori, nel rispetto di quanto previsto nel Codice Civile e norme collegate, per deliberare sul seguente:

Ordine del Giorno:

1. Comunicazioni del Presidente;
2. Cooptazione di nuovi Consiglieri ai sensi dell'art. 2386 del Codice Civile;
3. Adempimenti Art. 2390 Cod. Civ.
4. Approvazione nuovo Regolamento Interno;
5. Approvazione Regolamento Ristorno;
6. Nomina dei Delegati che parteciperanno all'Assemblea Generale Ordinaria dei Soci.

Le Assemblee Separate sono convocate per discutere e per deliberare sul medesimo Ordine del Giorno dell'Assemblea Generale in sessione ordinaria e per l'elezione dei delegati che parteciperanno a quest'ultima. Ai sensi del vigente Statuto hanno diritto al voto nelle Assemblee i Soci che risultino iscritti nel libro Soci da almeno novanta giorni e che non siano in mora nei versamenti delle azioni sottoscritte.

L'Assemblea si terrà con modalità di video conferenza ai sensi dell'art. 26 del vigente Statuto Sociale, pertanto il voto avverrà mediante l'intervento in assemblea avvalendosi di mezzi di comunicazione.

Per partecipare ogni Socio dovrà pre-accreditarsi almeno 2 (due) giorni prima della seduta, inviando una richiesta alla casella di posta elettronica assembleeseparate@elleuno.it, unendo i propri dati identificativi e carta identità. Ai sensi dell'art. 25 dello Statuto Sociale la delega ricevuta da altro socio, dovrà essere allegata alla mail di pre-accreditamento, debitamente sottoscritta dal delegante e corredata di suo documento di riconoscimento.

A fronte del pre-accreditamento il socio riceverà, almeno 12 ore prima della seduta, il link per connettersi con le relative istruzioni.

CALENDARIO ASSEMBLEE SEPARATE

Regione Piemonte e Regione Lombardia

Prima convocazione: il giorno 30 Settembre 2024 alle ore 7.00

Seconda convocazione: il giorno 2 Ottobre 2024 alle ore 10.00

Regione Liguria e Regione Toscana

Prima convocazione: il giorno 30 Settembre 2024 alle ore 7.30

Seconda convocazione: il giorno 2 Ottobre 2024 alle ore 12.00

Regione Emilia Romagna, Regione Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Trentino Alto Adige e Regione Campania

Prima convocazione: il giorno 30 Settembre 2024 alle ore 8.00

Seconda convocazione: il giorno 2 Ottobre 2024 alle ore 14.00

L'Assemblea Generale Ordinaria dei Soci, che sarà costuita dai soci delegati nominati durante le assemblee separate, è convocata per deliberare sul seguente:

Ordine del Giorno:

1. Comunicazioni del Presidente;
2. Cooptazione di nuovi Consiglieri ai sensi dell'art. 2386 del Codice Civile;
3. Adempimenti Art. 2390 Cod. Civ.
4. Approvazione nuovo Regolamento Interno;
5. Approvazione Regolamento Ristorno.

CALENDARIO ASSEMBLEA GENERALE ORDINARIA DEI SOCI DELEGATI

Prima convocazione: il giorno 8 Ottobre 2024 alle ore 7.00

Seconda convocazione: il giorno 9 Ottobre 2024 alle ore 10.30

Vista l'importanza degli argomenti in discussione, si chiede ai soci di garantire la massima partecipazione.

Il presidente
Stella Pavese

TX24AAA8807 (A pagamento).

ANNUNZI GIUDIZIARI

EREDITÀ

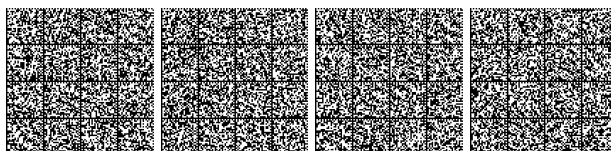
TRIBUNALE DI GENOVA

*Nomina curatore eredità giacente
di Catto Giuseppina Anna - R.G. 4907/2024*

Il Tribunale di Genova, con decreto del 22/07/2024, ha dichiarato giacente l'eredità di Catto Giuseppina Anna nata a Genova il 16/07/1944 e deceduta in Genova il 26/06/2024 con ultimo domicilio a Genova in via Cervignano 2/1 sc.D nominando curatore l'avv. Chiara Medinelli con studio in Genova, viale Sauli 39/1.

Il curatore dell'eredità giacente
avv. Chiara Medinelli

TX24ABH8811 (A pagamento).



TRIBUNALE DI PERUGIA

*Nomina curatore eredità giacente
di Fulvio Biagioli - R.G. 3475/2022*

Il Tribunale di Perugia, Giudice dr. Simona Di Maria con decreto del 29/05/2024 ha disposto la sostituzione della curatrice dell'eredità giacente di Biagioli Fulvio, nato a Città di Castello (PG) il 12/01/1972 e deceduto in Firenze in data 15/10/2016, nominando curatrice l'avv. Cristina Castellano con studio in San Mariano di Corciano (PG), via Settembrini 13/a.

Perugia, 22/08/2024

Il curatore
avv. Cristina Castellano

TX24ABH8812 (A pagamento).

TRIBUNALE DI TORINO

Eredità giacente di Milani Carla

Con Decreto emesso in data 24/07/2024 il Giudice di Torino ha dichiarato giacente l'eredità morendo dismessa da MILANI Carla, nata a Parrano, il 15/05/1945, residente in vita in Torino e deceduta in Torino il 26/06/2024- R.G. 17951/2024

Curatore è stato nominato Avv. Francesca Copelli con studio in Torino, Corso Francia n. 339

Il curatore
avv. Francesca Copelli

TX24ABH8813 (A pagamento).

RICONOSCIMENTI DI PROPRIETÀ**TRIBUNALE DI TRANI**

Riconoscimento di proprietà

Con decreto del 13 marzo 2023 il Giudice del Tribunale di Trani ha dichiarato Pasquarelli Vincenzo, pieno ed esclusivo proprietario dei fondi rustici in agro di Minervino Murge, in catasto terreni del detto comune: a) Superficie totale are 17,90 al fg.108, p.lla 212, vigneto 3° cl. R.D. euro 6225, R.A. 7055 e p.lla 213, vigneto 3° cl. R.D. euro 3,72 - 1.7.200 e R.A. euro 4,21 L.8.160; b) Superficie totale are 18,02 al fg.108, p.lla 214 R.D. euro 3,45 -L.6.688, R.A. euro 1,94 -L.3.762 e fg. 108, p.lla 211, R.D. 3,74 -L.7.245, R.A. 4,24 - L.8.211; ha disposto inoltre l'affissione del decreto, per novanta giorni, all'albo del Tribunale di Trani e a quello del Comune di Minervino Murge ai sensi dell'art. 3 della legge 10 maggio 1976, n. 346, con espresso avvertimento che chiunque potrà proporre opposizione nel termine di sessanta giorni dalla scadenza dell'affissione. Ha disposto altresì la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto per estratto. Se non opposto ha disposto la esecutorietà del decreto che, potrà essere trascritto nei RR.II. di Trani ai sensi dell'art. 2651 del c.c. con esonero del conservatore da qualsiasi responsabilità.

avv. Felicia Civarelli

TU24ABM8765 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI**SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI
SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI****SANDOZ GMBH**

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A.
- Viale Luigi Sturzo, 43 - 20154 Milano
Sede: Biochemiestrasse, 10 A - 6250 Kundl

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

Medicinale: VORICONAZOLO SANDOZ GMBH, 200mg, polvere per soluzione per infusione

AIC 042625, Confezioni: tutte

Titolare AIC: Sandoz GmbH

Numero Procedura: NL/H/2835/001/IB/016

Codice pratica: C1B/2019/1306, Var. Tipo IB – C.I.2.a: Modifica di RCP e FI sulla base dell'esito di EMEA/H/C/PSUSA/3127/201802.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 di RCP e corrispondenti paragrafi del FI), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Numero Procedura: NL/H/2835/001/IB/019

Codice pratica: C1B/2020/2171

Var. Tipo IB – C.I.z: Modifica degli stampati per allineamento alla linea guida aggiornata della Commissione Europea sugli "Eccipienti nell'etichettatura e nel foglio illustrativo dei medicinali per uso umano" (EMA/CHMP/302620/2017).

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 2, 4.4, 6.1, 6.5 di RCP e corrispondenti paragrafi del FI e dell'Etichettatura), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Numero Procedura: NL/H/2835/001/IB/021

Codice pratica: C1B/2021/778

Var. Tipo IB – C.I.2.a: Modifica del RCP e FI per adeguamento al prodotto di riferimento.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4, 4.5, 5.1, 5.2 di RCP e corrispondenti paragrafi del FI), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.



Numero Procedura: NL/H/2835/001/IB/022

Codice pratica: C1B/2021/2565

Var. Tipo IB – C.I.2.a: Modifica di RCP e FI per allineamento al prodotto di riferimento, al QRD template e per modifiche editoriali.

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 4.3, 4.5, 5.1 di RCP e corrispondenti paragrafi del FI), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Numero Procedura: NL/H/2835/001/IA/026

Codice pratica: C1A/2022/840

Var. Tipo IAIN – C.I.3.a: Modifica di RCP in accordo alla decisione della Commissione per la sostanza attiva Voriconazolo, basato sull'esito dello PSUSA/00003127/202102.

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, 4.8 di RCP), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Numero Procedura: NL/H/2835/001/IB/027

Codice pratica: C1B/2022/1037

Var. Tipo IB – C.I.2.a: Modifica di RCP e FI per allineamento al prodotto di riferimento, al QRD template e per modifiche editoriali.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 5.1 di RCP e corrispondenti paragrafi del FI), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Numero Procedura: NL/H/2835/001/IA/030

Codice pratica: C1A/2023/1692

Var. Tipo IAIN – C.I.z: Allineamento di RCP e FI sulla base dell'esito di una raccomandazione di segnalazione del PRAC.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.5 di RCP e corrispondenti paragrafi 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 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.

Un procuratore
dott.ssa Enrica Tornielli

TX24ADD8808 (A pagamento).

INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH

Sede: Von-Humboldt-Str. 1 - 64646 Heppenheim
(Germania)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: INFECTOFOS

Codice AIC: 043646 (tutte le confezioni)

Codice Pratica: C1B/2024/962

Procedura europea N° NL/H/4627/001/IB/020

Tipologia di variazione: IB, C.I.z)

Modifica apportata: modifica del RCP per implementare la raccomandazione di un'autorità competente. Aggiornamento della tabella EUCAST delle concentrazioni limite.

Titolare AIC: InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH

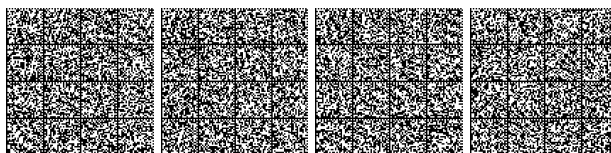
In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del D.Lgs. n.219/2006 e s.m.i., a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafo 5.1 del RCP) relativamente al medicinale indicato, e la responsabilità si ritiene affidata al Titolare AIC.

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP a partire dalla data di pubblicazione in G.U.R.I. della variazione.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in G.U.R.I. della variazione, 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. Stefano Ceccarelli - Sagaem for life S.a.s.

TX24ADD8809 (A pagamento).



VIATRIS ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano
Codice Fiscale: 02789580590

Modifiche minori di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: MOXONIDINA MYLAN GENERICS

Codice AIC: 039676

Codice Pratica: C1A/2024/1849

Procedura Europea N° CZ/H/1011/001-003/IA/055

Tipologia di variazione: Var IA A.7

Modifica apportata: Eliminazione di McDermott Laboratories (t/a Gerard Laboratories) come sito produttore, di confezionamento, di controllo e di rilascio del prodotto finito ed eliminazione di Padagis Isreal Pharmaceuticals Limited come sito produttore, di confezionamento e di controllo del prodotto finito.

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Medicinale: PARACETAMOLO MYLAN

Codice AIC: 047985

Codice Pratica: C1A/2024/1890

Procedura Europea N° PT/H/2077/IA/014/G

Tipologia di variazione: Grouping IA

Modifica apportata: Var IA in B.II.b.2.c.1 Aggiunta di APL Swift Services (Malta) Ltd come sito di rilascio lotti del prodotto finito; Var IA B.III.1.a.4 Eliminazione CEP n. R1-CEP 2000-124-Rev 08 per la sostanza attiva paracetamolo di Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co Ltd.

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Medicinale: TIGECICLINA MYLAN PHARMA

Codice AIC: 044987016, 044987028

Codice Pratica: C1A/2024/1596

Procedura Europea N° MT/H/0238/IA/018/G

Tipologia di variazione: Grouping IA

Modifica apportata: Var IA A.7 Eliminazione di Laboratorio Echevarne, SA come sito di controllo del prodotto finito; Var IA in B.II.b.2.c.1 Sostituzione del sito di rilascio lotti Galenicum Health S.L (Avda. Cornellá 144, 7°-1ª Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona (Spain)) con Galenicum Health S.L.U. (Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona (Spain)).

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i, a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati, dove applicabile, relativamente al medicinale indicato e la responsabilità si ritiene affidata alla Società titolare dell'AIC. Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Parte Seconda della variazione e al Foglio Illustrativo entro e non oltre i sei

mesi dalla medesima data. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Parte Seconda della variazione, 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.

Medicinale: CEFOTAXIME MYLAN GENERICS

Codice AIC: 034994032, 034994044

Codice Pratica: N1B/2024/870

Tipologia di variazione: Var IB C.I.z

Modifica apportata: Aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI per allineamento alle raccomandazioni del PRAC n. EMA/PRAC/29769/2024.

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Medicinale: CLARITROMICINA MYLAN GENERICS

Codice AIC: 037516

Codice Pratica: C1B/2024/829

Procedura Europea N° IT/H/0683/001-002/IB/042

Tipologia di variazione: Var IB C.I.3.a

Modifica apportata: Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI in accordo alla procedura PSUSA/00000788/202304.

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i, a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafi ... del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette), relativamente al medicinale indicato e la responsabilità si ritiene affidata alla Società titolare dell'AIC. Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Parte seconda della variazione e al Foglio Illustrativo entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Parte Seconda della variazione, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
Valeria Pascarelli

TX24ADD8810 (A pagamento).



CONSIGLI NOTARILI

**CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI RIUNITI
DI ROMA, VELLETRI E CIVITAVECCHIA**

*Iscrizione al ruolo del notaio dott. Leonardo De Luca trasferito dalla sede di Torino
(d.n.r. di Torino e Pinerolo) nel Comune di Roma (d.n.r. di Roma, Velletri e Civitavecchia)*

Il sottoscritto Presidente rende noto che oggi è stato iscritto al ruolo dei notai esercenti nei distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia il notaio Leonardo De Luca con sede in Roma, proveniente dalla sede di Torino (d.n.r. di Torino Pinerolo).

Roma, li 12 agosto 2024

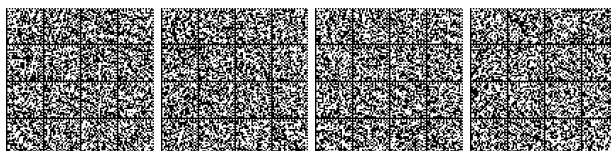
Il consigliere delegato dal Consiglio
Francesco Gerbo

TU24ADN8763 (Gratuito).

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU2-100) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





€ 1,01

