

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano, codice fiscale 07785990156.

Codice pratica: VN2-2020-285.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, 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'A.I.C. 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, 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 trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, 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 A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02148

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 26/2022 del 12 gennaio 2022, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina».

L'estratto di determina AAM/PPA n. 26/2022 del 12 gennaio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 16 del 21 gennaio 2022 è rettificato come di seguito indicato: ove si legge:

Si autorizza il seguente *grouping* di tre variazioni tipo II C.I.4): aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del fo-

glio illustrativo per adeguamento al Core Company Data Sheet (CCDS) e all'allegato alle «Linee guida sugli eccipienti» di 11/2019.

Altre modifiche minori.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/227.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157)

leggasi:

Si autorizza il seguente *grouping* di tre variazioni tipo II C.I.4): aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al Core Company Data Sheet (CCDS) e all'allegato alle «Linee guida sugli eccipienti» di 11/2019.

Altre modifiche minori.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale «Aspirina» nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. numeri:

004763393 - «500 mg granulato» 4 bustine;

004763405 - «500 mg granulato» 10 bustine;

004763544 - «500 mg granulato» 20 bustine;

004763595 - «500 mg granulato» 2 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/227.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157).

22A02149

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 4 febbraio 2022, n. 5, recante: «Misure urgenti in materia di certificazioni verdi COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività nell'ambito del sistema educativo, scolastico e formativo».

Il decreto-legge 4 febbraio 2022, n. 5, recante: «Misure urgenti in materia di certificazioni verdi COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività nell'ambito del sistema educativo, scolastico e formativo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 29 del 4 febbraio 2022, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 4 marzo 2022, n. 18, recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 4 marzo 2022, n. 18, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 5 del 2022.».

22A02241

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-081) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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

€ 1,00

