

EU/1/20/1473/005 - AIC: 049033057 /E in base 32: 1GSCV1 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

*Piano di gestione del rischio (RMP)*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

*Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni*

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tempistica    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Al fine di confermare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia di avapritinib nel trattamento di pazienti adulti con GIST non resecabile o metastatico positivo alla mutazione PDGFRA D842V, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio BLU-285-1101, uno studio in corso, a braccio singolo, in aperto, a coorte multipla, di fase 1, in pazienti con GIST e altri tumori solidi recidivanti e refrattari. | dicembre 2021 |
| Al fine di confermare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia di avapritinib nel trattamento di pazienti adulti con GIST non resecabile o metastatico positivo alla mutazione PDGFRA D842V, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio osservazionale sulla sicurezza e l'efficacia in pazienti con GIST non resecabile o metastatico con mutazione PDGFRA D842V.                                         | dicembre 2027 |

Regime di fornitura: soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

22A03352

## CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 28 aprile 2022.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo n. 281 del 1997, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente: «Protocollo per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*, da *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica». (Rep. Atti n. 54/CSR).

## LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 28 aprile 2022:

Visti gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e di sancire accordi tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la nota del 24 marzo 2022, protocollo DAR n. 4837, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento dell'accordo da parte della Conferenza Stato regioni la proposta di protocollo indicata in epigrafe;

Vista la nota DAR n. 5283, del 1° aprile 2022, con la quale l'ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano il provvedimento in argomento, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 5 aprile 2022.

Vista il parere tecnico favorevole comunicato dalle regioni il 5 aprile 2022 con nota acquisita in pari data (protocollo DAR n. 5514);

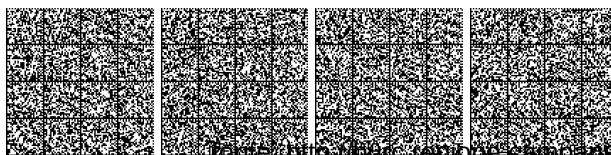
Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le regioni e le province autonome, hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul protocollo in argomento;

Sancisce accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei seguenti termini:

Visti:

l'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, recante misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi - caprina, leucosi bovina enzootica, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 giugno 2015, n. 144 e successive modificazioni, prorogata, da ultimo, con l'ordinanza del Ministro della salute 23 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 luglio 2021, n. 161;



il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016 di modifica dell'allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, recante «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali» e in particolare l'art. 2, comma 1, che introduce, dal 2 settembre 2017, l'obbligo della compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (Modello 4) esclusivamente in modalità informatica;

il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 e relativi atti delegati e di esecuzione, concernenti le malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di movimentazione animale;

il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che, tra l'altro, abroga il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

la decisione di esecuzione n. 2017/1910/UE della Commissione del 17 ottobre 2017, con cui l'Italia è stata dichiarata indenne da leucosi bovina enzootica;

il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione del 3 dicembre 2018 relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate;

il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi, nonché alla tracciabilità di determinati animali;

il regolamento delegato (UE) n. 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

il regolamento (UE) 2020/688 della Commissione del 17 dicembre 2019 e relativi atti delegati e di esecuzione, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova ed in particolare per infezioni da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica;

il regolamento (UE) 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019 e relativi atti delegati e di esecuzione, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti ed in particolare per infezioni

da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica;

il regolamento (UE) 2021/881 della Commissione del 23 marzo 2021 recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/689 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti ed in particolare per infezioni da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica;

la nota DGSAF prot. 9763 del 20 aprile 2021 con cui il Ministero della salute ha fornito le indicazioni operative per l'applicazione del regolamento (UE) 2016/429;

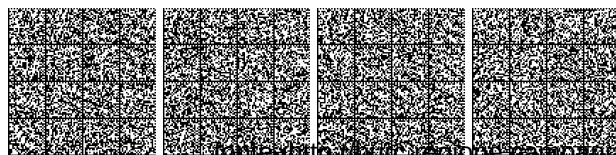
la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e di altri atti dell'Unione Europea - legge di delegazione europea 2019 - 2020 ed, in particolare, l'art. 14 concernente l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429;

Ravvisata l'esigenza di impedire l'ulteriore insorgenza in territori indenni di focolai di infezioni da *brucella abortus*, *brucella melitensis*, *brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica a causa di movimentazioni tra territori con differenti status di indennità per le suddette malattie;

Ritenuto pertanto necessario, in attesa dell'entrata in vigore dei decreti legislativi attuativi del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14 della legge 22 aprile 2021, n. 53, definire un accordo relativo a un protocollo operativo condiviso tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente ulteriori misure relative ai controlli sanitari per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *brucella abortus*, *brucella melitensis*, *brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica;

Rilevato che in data 18 novembre 2021 le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno condiviso l'accordo con protocollo operativo per i controlli sanitari per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *brucella abortus*, *brucella melitensis*, *brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica;

Acquisito il parere favorevole del Centro di referenza nazionale per la brucellosi presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e Molise, del Centro di referenza nazionale per la tubercolosi da complesso



*Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, del centro di riferimento nazionale per lo studio dei retrovirus correlati alle patologie infettive dei ruminanti presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Umbria e delle Marche;

Sentite le associazioni di categoria;

Si conviene sul «Protocollo per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*, da *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC) e da leucosi bovina enzootica», che allegato A) al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Roma, 28 aprile 2022

Il Presidente: GELMINI

Il segretario: LO RUSSO

#### ALLEGATO A

**Protocollo per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) e da Leucosi bovina enzootica.**

Con il presente protocollo sono disciplinate le movimentazioni sul territorio nazionale di animali da territori non indenni (province, regioni) per infezioni da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) ovvero MTBC e da leucosi bovina enzootica, verso territori indenni (province, regioni), ad esclusione dei casi di invio al macello.

Ai fini del presente protocollo si applicano le definizioni del regolamento (11E) 2016/429.

I criteri per il riconoscimento, il mantenimento, la sospensione, il ritiro ed il ripristino dello status di indenne da malattia per territori e stabilimenti sono stabiliti dal regolamento (UE) 2020/689.

Per i controlli concernenti la leucosi bovina enzootica, in considerazione della decisione di esecuzione n. 2017/1910/UE della Commissione del 17 ottobre 2017, con cui l'Italia è stata dichiarata indenne dalla malattia, si applica quanto previsto dalla normativa vigente.

Il servizio veterinario locale territorialmente competente, ai fini della movimentazione dei capi da territori non indenni verso territori indenni, predispone un elenco annuale nella Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica (BDN), entro il 31 gennaio dell'anno in corso, di stabilimenti autorizzati a movimentare verso allevamenti da ingrasso, transumanza e centri genetici.

L'elenco deve essere validato dall'autorità regionale.

Per l'anno 2022 l'elenco dovrà essere predisposto entro novanta giorni dall'entrata in vigore dell'accordo.

Ai fini dell'inserimento di uno stabilimento zootecnico nell'elenco è necessario che siano soddisfatte le condizioni di seguito riportate:

#### 1. Prerequisiti:

1. situazione anagrafica favorevole (corretta identificazione di tutti gli animali presenti nello stabilimento) all'ultimo controllo ufficiale annuale;

2. possesso ininterrotto della qualifica di indenne dello stabilimento interessata negli ultimi due anni solari;

3. corretta identificazione con bolo endoruminale di tutti gli animali presenti nello stabilimento e loro registrazione individuale in BDN;

4. Controlli nello stabilimento: test gamma interferon negativo per MTBC e SAR e FDC negative per le brucellosi effettuato su tutti gli animali degli stabilimenti interessati alla deroga (se queste coincidono con la data programmata per un controllo di profilassi la prova è valida per ambedue le finalità), oltre alle prove annuali previste dal piano di eradicazione.

Nel caso in cui venga effettuata l'IDT in luogo del test al gamma interferon, sarà obbligatorio effettuare questo test nell'ambito delle prove di cui alla successiva lettera c).

2. Movimentazione di animali da territori non indenni verso stabilimenti da ingrasso in territori indenni

Una volta che siano soddisfatte tutte le condizioni indicate come prerequisiti, lo stabilimento potrà essere identificato tramite apposita dicitura in VETINFO.

Prima della movimentazione esclusivamente verso allevamenti da ingrasso in zone indenni, è necessario eseguire i seguenti controlli pre-movimentazione:

a) per movimentazioni extra-regionali: acquisizione dei pareri favorevoli dei servizi veterinari territorialmente competenti per lo stabilimento di destinazione;

b) per gli animali sotto le sei settimane di età: la movimentazione sarà consentita a seguito di controllo delle madri, con esito favorevole, effettuato nei trenta giorni precedenti la partenza dei vitelli; in caso di controllo già effettuato con IDT nei quarantadue giorni precedenti, la prova potrà essere effettuata mediante gamma interferon. In caso la regione territorialmente competente per lo stabilimento di destinazione lo ritenga opportuno, sulla base di valutazioni del rischio, i vitelli (raggiunte le sei settimane di età) potranno essere sottoposti a controllo a destinazione.

c) il test gamma interferon o IDT negativo per MTBC e SAR e FDC negative per le brucellosi effettuati sugli animali da movimentare nei trenta giorni antecedenti allo spostamento; nel caso le prove diano risultati dubbi, la qualifica è sospesa, la movimentazione è bloccata e l'iscrizione in elenco è sospesa fino alla riacquisizione della qualifica.

Poiché gli Istituti zooprofilattici sperimentali saranno in grado di effettuare tutti i test richiesti sarà necessario prevedere un periodo congruo di transizione.

d) Il modello 4 di scorta deve essere sempre validato esplicitamente dall'Asl di partenza.

e) Gli allevamenti da ingrasso, siti in territori indenni, che ricevono animali da zone non indenni non possono movimentare animali verso altri allevamenti da ingrasso o stalle di sosta fino al completo svuotamento e avvenuta pulizia e disinfezione dell'intero effettivo. Verso allevamenti da ingrasso o stalle di sosta è possibile movimentare animali stabulati in unità produttive strutturalmente e funzionalmente separate rispetto a quelle dove sono detenuti i capi provenienti da zone non indenni.

f) le stalle di sosta e gli stabilimenti da ingrasso che intendono richiedere l'iscrizione nell'elenco annuale devono acquisire capi da stabilimenti indenni da almeno due anni e iscritti nell'elenco nazionale. Le stalle di sosta devono essere sottoposte a controlli ufficiali favorevoli con cadenza stabilita dal Servizio veterinario in relazione alle movimentazioni effettuate.

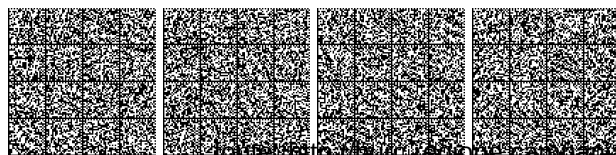
In caso di rilevazione di positività confermata a destinazione (stabilimento o mattatoio), i servizi veterinari territorialmente competenti sospendono la qualifica dello stabilimento da ingrasso fino alla rapida macellazione di tutti i capi positivi e di quelli che, in base alle risultanze della indagine epidemiologica, si reputano come potenzialmente infetti, e comunicano al servizio veterinario territorialmente competente per lo stabilimento di partenza la positività. Quest'ultima sospende la qualifica e l'autorizzazione dello stabilimento di partenza, ed avvia gli accertamenti diagnostici.

Solo in caso di positività riscontrate al mattatoio di animali di cui al punto b), la sospensione della qualifica, fatti salvi gli esiti dell'indagine epidemiologica, non sarà disposta nei confronti dello stabilimento di partenza qualora nella regione/provincia autonoma di destinazione non sia stato effettuato il controllo sugli animali al raggiungimento delle sei settimane di età.

#### 3. Movimentazione transumanza, pascolo e monticazione

La transumanza si configura nel caso di spostamento stagionale di animali dalle regioni di pianura alle regioni montuose e viceversa.

Una volta che siano soddisfatte tutte le condizioni perché gli stabilimenti in transumanza siano inseriti nell'elenco predisposto nella BDN, il servizio veterinario territorialmente competente, acquisito il





nulla osta annuale della regione ricevente (il nulla osta regionale durante l'annualità viene di volta in volta confermato o meno, sentito il parere favorevole del Servizio veterinario territorialmente competente per lo stabilimento/pascolo ai fini della verifica dei requisiti richiesti presenti in VETINFO) e prima della movimentazione, esclusivamente verso pascoli in zone indenni, deve eseguire i controlli indicati ai punti a), b), c) e d) di cui al paragrafo 2.

La transumanza è autorizzata soltanto per pascoli geo-referenziati. È vietato l'utilizzo promiscuo degli stessi pascoli per animali provenienti da territori, non indenni con quelli provenienti da territori indenni.

Inoltre:

il proprietario di animali provenienti da territorio indenne che vuole movimentare capi per il pascolo su territorio non indenne, deve assicurare la recinzione/delimitazione del pascolo di destino;

il proprietario di animali provenienti da territorio non indenne che vuole movimentare capi per il pascolo su territorio indenne, deve assicurare la recinzione/delimitazione del pascolo di destino;

i pascoli in cluster di infezione devono essere sempre recintati/delimitati.

3. Il Servizio veterinario territorialmente competente per la regione di partenza effettua l'accertamento per *Brucella abortus*, *melitensis*, *suis* e MTBC nei trenta giorni successivi al rientro dal pascolo, tenendo separati gli animali movimentati dal resto della mandria. In caso di man-

cata separazione, gli accertamenti interesseranno l'intero effettivo dello stabilimento. In alternativa, previo accordo con il servizio veterinario competente sul pascolo, i controlli possono essere effettuati nei trenta giorni precedenti il rientro dal pascolo.

Si specifica che da e per i territori (province) non indenni la cui prevalenza supera il 2% o nei territori indenni con cluster di infezione, lo spostamento extraregionale per transumanza e per pascolo non potrà essere consentito dato l'alto livello di rischio di diffusione delle suddette malattie (in BDN sarà presente un blocco). Per territori indenni con cluster di infezione si fa riferimento a territori in cui ha sede lo stabilimento di partenza con focolaio aperto al momento dello spostamento.

#### 4. Movimentazione centri genetici

Per lo spostamento degli animali verso e dai centri genetici, oltre a quanto già previsto dalla normativa vigente, valgono i requisiti elencati nei punti da 1 a 4 con una prova negativa pre-movimentazione e prima del rientro nello stabilimento di origine, per Brucella e MTBC.

#### 5. Costi dei Controlli

I costi dei controlli comprensivi delle analisi per la transumanza, per le movimentazioni verso gli stabilimenti da ingrasso e per quelle verso e dai centri genetici sono a carico dell'allevatore.

22A03324

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril, «No-rapril».

Estratto determina AAM/PPA n. 415/2022 del 25 maggio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/269

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Italian Devices S.r.l., codice fiscale 11596961000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, Italia.

Medicinale: NORAPRIL

Confezioni A.I.C. n.:

038240026 - «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Al;

038240038 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Al;

038240040 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Al.

alla società S.F. Group S.r.l., codice fiscale n. 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, Italia.

#### Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

#### Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03328

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diflucortolone valerato, «Dervin».

Estratto determina AAM/PPA n. 420/2022 del 25 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DERVIN:

Tipo II, B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF autorizzato della sostanza attiva Diflucortolone valerato, di un produttore approvato.

Confezione A.I.C. n.:

028270066 - «0,3% crema» tubo da 30 g;

codice pratica: VN2/2021/249;

Titolare A.I.C.: Biodue S.p.a., codice fiscale n. 02084930482, con sede legale e domicilio fiscale in via Ambrogio Lorenzetti n. 3/A - 50028 Frazione Sambuca Val di Pesa - Barberino Tavarnelle (FI), Italia.

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03329

