

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Teva Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 258/2024 del 12 aprile 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II - C.I.4: modifica stampati per allineamento al CCSI aziendale, relativamente all'inserimento dell'effetto indesiderato «iper-glicemia», con frequenza «non comune»; modifiche editoriali per adeguamento al QRD Template, al sistema MedDRA e modifiche editoriali minori;

tipo IAIN - C.I.3.a): modifica stampati per adeguamento allo PSUSA/00010312/202301.

Consequente modifica dei paragrafi 3, 4.4, 4.7, 4.8, 5.1, 6.1 e 8 (solo titolo) dell'RCP e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale OMEGA 3 TEVA ITALIA per tutte le confezioni autorizzate:

A.I.C. n. 048331019 - 1000 mg capsule molli - 20 capsule in blister;

A.I.C. n. 048331021 - 1000 mg capsule molli - 30 capsule in blister.

Codici pratiche: VN2/2024/8 + N1A/2024/69.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg, 5, 2031 GA - Haarlem, Paesi Bassi.

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

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 ed entro 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.

24A02025

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 23 aprile 2024, ha in emissione una nuova serie di buoni fruttiferi postali, denominati «Buono Rinnova 4 anni», contraddistinta con la sigla «TF604A240423».

A decorrere dalla medesima data non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali, denominati «Buono Rinnova», contraddistinti con la sigla «TF206A231228».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it è a disposizione il foglio informativo del Buono Rinnova 4 anni contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

24A02044

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 22 aprile 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo: «Eliminare 500 miliardi di sprechi e malapolitica».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede dell'Associazione «Stiamo Uniti» sita in viale Oceano Pacifico n. 56 - 00144 Roma - email: stiamouniti@virgilio.it

24A02132

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Arresto temporaneo obbligatorio anno 2021 - Decreto di approvazione della prima graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto 1° agosto 2023.

Si comunica che il testo integrale del decreto direttoriale n. 150265 del 29 marzo 2024, comprensivo degli allegati, ammesso alla registrazione dell'UCB al n. 258 in data 12 aprile 2024 recante - «Arresto temporaneo obbligatorio anno 2021 decreto di approvazione prima graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto direttoriale n. 404043 del 1° agosto 2023» - è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4599>

24A01982

