

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

20A05837

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin»

Estratto determina AAM/PPA n. 608/2020 del 18 ottobre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni, tipo II, n. 2, C.I.4), relativamente al medicinale ISOPTIN: aggiornamento degli stampati per allineamento alla versione aggiornata del CCDS (*Company Core Data Sheet*), paragrafi 4.5 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, a seguito di nuovi dati di farmacovigilanza e di letteratura. Aggiornamento del nome di un eccipiente al paragrafo 6.1 del RCP.

Confezioni A.I.C. n.:

020609018 - «40 mg compresse rivestite» 30 compresse;

020609044 - «120 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

020609069 - «240 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

020609071 - «5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 2 ml;

020609083 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

020609095 - «180 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

020609119 - «120 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

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

Codice pratica: VN2/2019/257.

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l. (codice fiscale 02789580590).

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 i sei mesi dalla medesima data 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 dare 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 al comma 1 del precedente paragrafo, 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: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05838

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Adozione di misure di salvaguardia

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 68, comma 4-ter, del decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006, il segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, con decreto n. 540 del 13 ottobre 2020, ha adottato le misure di salvaguardia sulle aree indicate nelle «proposte di aggiornamento» dei piani stralcio di assetto idrogeologico rischio idraulico, in vigore nel distretto idrografico dell'Appennino meridionale.

Le misure di salvaguardia hanno efficacia dal giorno 14 ottobre 2020, data di pubblicazione del succitato decreto sul sito www.distrettoappenninomeridionale.it

20A05860

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 n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI ex-Tabacchi relativo ad agosto 2020, è pari a: 102,50. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

20A05925

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1799
Yen	124,41
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,177
Corona danese	7,443
Lira Sterlina	0,90598
Fiorino ungherese	356,83

