

estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A00162

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Sandoz»

*Estratto determina AAM/PPA n. 685/2020 del 14 novembre 2020*

Autorizzazione della variazione: si autorizza la variazione B.I.z) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo relativamente al medicinale RABEPRAZOLO SANDOZ, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Numero procedura: AT/H/0261/001-002/II/026.

Numero pratica: VC2/2018/613.

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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 nella *Gazzetta Ufficiale* 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.

21A00163

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 687/2020 del 14 novembre 2020*

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative alla specialità medicinale ARICODILTOSSE (A.I.C. n. 011680) nella forma e confezione 15 mg/ml gocce orali, soluzione» autorizzata all'immissione in commercio:

*grouping* di due variazioni di tipo II C.I.4: modifica stampati a seguito di un *commitment* a conclusione della procedura di rinnovo; inserimento delle informazioni di sicurezza al paragrafo 5.3 e modifica del paragrafo 4.2 (con inserimento della quantità di principio attivo per goccia e di una ridefinizione del limite di età nella popolazione pediatrica) e modifica dei paragrafi inerenti l'efficacia del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo ed etichette.

Tipo IB C.I.z: aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 del foglio illustrativo, in ottemperanza della richiesta dell'Ufficio di farmacovigilanza di AIFA pubblicata sul sito istituzionale in data 16 marzo 2018 in relazione alle specialità medicinali contenenti oppioidi, in accordo a quanto pubblicato dal CMDh alla sezione «Advice from CMDh» in relazione ai medicinali contenenti oppioidi/benzodiazepine.

Tipo IB C.I.3.a: aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 2 e 3 del foglio illustrativo per implementare la posizione del CMDh a seguito di quanto emerso dalla valutazione dello PSUSA/00001009/201811 relativo alle specialità medicinali a base di destrometorfano.

Modifica paragrafi 2, 3, da 4.2 a 5.3, 6.2, 6.5, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Codici pratiche: VN2/2017/134 - N1B/2019/1396 - N1B/2018/574.

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; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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 presente 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.

21A00164

## AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

### Avviso relativo all'adozione delle varianti ai Piani stralcio per l'assetto idrogeologico

Si rende noto che la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, presieduta dal Sottosegretario di Stato del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - on. Roberto Morassut nella seduta dell'11 novembre 2019, ha adottato, ai sensi degli articoli 66, 67 e 68, comma 7 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, le varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, con le delibere di seguito riportate:

delibera 2.5 dell'11 novembre 2019 - Presa d'atto della vigenza della variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - rischio frana - dei bacini di competenza della soppressa Autorità di bacino della Campania centrale (*Unit of Management* Sarno e nord occidentale) e adozione, ai soli fini della regolarizzazione formale, per la successiva approvazione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 152/2006, nei Comuni di Castel San Giorgio (SA), fraz. Aiello, Pollena Trocchia (NA) loc. porzione ter. Com, Tufino, Cava alla via Epitaffio, Monte di Procida (NA) loc. via Torregaveta, Sirignano (loc. Tagliata), Montoro (AV) loc. Madonelle alla frazione Piano, Gragnano (NA) loc. via Cupa Perillo, Napoli loc. via Tito Livio, Napoli loc. via Marechiaro n. 88 bis, Napoli loc. via Pisani, Torre del Greco (NA).

delibera 2.6 dell'11 novembre 2019 - Presa d'atto della vigenza della variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - rischio frana - erosione costiera dei bacini di competenza della soppressa Autorità di bacino della Campania Sud ed interregionale del fiume Sele (*Unit Management* Destra Sele, Sinistra Sele e Sele) e adozione, ai soli fini della regolarizzazione formale, per la successiva approvazione con decreto



del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 152/2006, nei comuni di Ravello, loc. S. Pietro; Pellezzano, loc. Coperchia - Meca; Montecorvino Rovella, loc. via Lazio-San Lazzaro e loc. Votraci; Furore, loc. Pedata; Salerno, loc. Monticelli; Castel San Lorenzo, loc. Vallone Pulcino; Sant'Angelo Le Fratte, loc. Cava di calcare in località Tuoppo; Pollica, loc. Lesche e del testo unico recante «Norme di attuazione dei PSAI relativi ai bacini idrografici regionali in Destra e Sinistra Sele ed interregionale del fiume Sele».

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione sul sito web istituzionale [www.distrettoappenninomeridionale.it](http://www.distrettoappenninomeridionale.it) nella sezione Piani Stralcio e Varianti.

21A00147

### **Avviso relativo all'adozione delle proposte di modifica della perimetrazione e/o classificazione delle aree a pericolosità e rischio dei Piani stralcio per l'assetto idrogeologico.**

Si rende noto che il segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, il 15 dicembre 2020, a seguito del parere favorevole della Conferenza operativa, ha adottato, ai sensi dell'art. 68, comma 4-bis del decreto legislativo n. 152/2006, le proposte di modifica della perimetrazione e/o classificazione delle aree a pericolosità e rischio dei Piano stralcio di assetto idrogeologico relativamente ai comuni di cui ai seguenti piani:

Piano stralcio assetto idrogeologico ex Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno - Comune di Paduli (BN) località Ignazia-Taverna - Pianella e corsi d'acqua del territorio comunale - decreto n. 685/2020; Comune di Celano (AQ) località Costa Porciano - decreto n. 699/2020; Comune di San Giorgio La Molara (BN) località c.da Golia - decreto n. 684/2020; Comune di Solopaca (BN) - decreto n. 686/2020; Comune di Caserta località Tuoro/Santa Barbara - decreto n. 688/2020; Comune di Genazzano (RM) via Empolitana - decreto n. 683/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico ex Autorità di bacino interregionale del fiume Trigno e bacino regionale del fiume Biferno e Minori - Comune di Castiglione Messer Marino (CH) località Padule-Lago Ciccone - decreto n. 693/2020; Comune di San Felice del Molise (CB) località sud del centro urbano - decreto n. 691/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico ex Autorità di bacino della Campania centrale - Comune di Quarto (NA) località via Spinelli n. 10 - decreto n. 698/2020; Comune di Massa Lubrese (NA) località via Scuola - decreto n. 696/2020; Comune di Monte di Procida (NA) località via Panoramica n. 159 - decreto n. 697/2020; Comune di Sant'Agnello (NA) località via Privata Rubinacci - decreto n. 700/2020; Comune di Lauro (AV) località San Giovanni del Palco - decreto n. 695/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico ex Autorità di bacino regionale Campania Sud ed interregionale per il bacino idrografico del fiume Sele - Comune di Tramonti (SA) località via Toriello frazione Cesarano - decreto n. 689/2020; Comune di Ispani (SA) località fraz. Capitello - decreto n. 690/2020; Comune di Salerno località S. Eustachio fg 31 numeri 1677/1680 - decreto n. 687/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico ex Autorità di bacino regionale della Calabria - Comune di Catanzaro (CZ) località via Carlo V - decreto n. 694/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico ex Autorità di bacino della Basilicata - Comune di Gravina in Puglia (BA) località Contrada Salsa - S.S. 96 c.da Spinalva - S.S. 96 - decreto n. 692/2020; Comune di Colobrano (MT) località Finata e Santa Maria - decreto n. 682/2020; Comune di Ginosa (TA) varie località - decreto n. 734/2020;

Piano stralcio assetto idrogeologico ex Autorità di bacino della Puglia - Comune di Massafra (TA) - decreto n. 701/2020; Comune di Taranto (TA) - decreto n. 702/2020; Comune di Giovinazzo (BA) - decreto n. 703/2020; Comune di Modugno (BA) - decreto n. 704/2020; Comune di Oria (BR) - decreto n. 705/2020; Comune di Latiano (BR) - decreto n. 706/2020; Comune di Francavilla Fontana (BR) - decreto n. 707/2020; Comune di Grumo Appula (BA) - decreto n. 708/2020; Comune di Corato (BA) - decreto n. 709/2020; Comune Cassano delle Murge (BA) decreto n. 710/2020; Comune di Brindisi (BR) - decreto n. 711/2020; Comune di Bitritto (BA) - decreto n. 712/2020; Comune di Bitetto (BA) - decreto n. 713/2020; Comune di Bari (BA) - decreto n. 714/2020; Comune di Statte (TA) - decreto n. 715/2020; Comu-

ne di Palagianello (TA) - decreto n. 716/2020; Comune di Mottola (TA) - decreto n. 717/2020; Comune di Castellaneta (TA) - decreto n. 718/2020; Comune di Crispiano (TA) - decreto n. 719/2020; Comune di Martina Franca (TA) - decreto n. 720/2020; Comune di Volturino (FG) - decreto n. 721/2020; Comune di Sant'Agata di Puglia (FG) - decreto n. 722/2020; Comune di Rocchetta Sant'Antonio (FG) - decreto n. 723/2020; Comune di Pietramontecorvino (FG) - decreto n. 724/2020; Comune di Lucera (FG) - decreto n. 725/2020; Comune di Deliceto (FG) - decreto n. 726/2020; Comune di Castelluccio dei Sauri (FG) - decreto n. 727/2020; Comune di Candela (FG) - decreto n. 728/2020; Comune di Ascoli Satriano (FG) - decreto n. 729/2020; Comune di Accadia (FG) - decreto n. 730/2020; Comune di Torchiavolo (BR) - decreto n. 731/2020; Comune di Vernole (LE) - decreto n. 732/2020; Comune di Fasano (BR) - decreto n. 733/2020; Comune di Ginosa (TA) - decreto n. 734/2020; Comune di Zollino (LE) - decreto n. 735/2020; Comune di Tuglie (LE) - decreto n. 736/2020; Comune di Trepuzzi (LE) - decreto n. 737/2020; Comune di Sternatia (LE) - decreto n. 738/2020; Comune di Squinzano (LE) - decreto n. 739/2020; Comune di Soletto (LE) - decreto n. 740/2020; Comune di Sogliano Cavour (LE) - decreto n. 741/2020; Comune di Scorrano (LE) - decreto n. 742/2020; Comune di Santa Cesarea Terme (LE) - decreto n. 743/2020; Comune di Sannicola (LE) - decreto n. 744/2020; Comune di San Donato di Lecce (LE) - decreto n. 745/2020; Comune di San Cassiano (LE) decreto n. 746/2020; Comune di Parabita (LE) - decreto n. 747/2020; Comune di Nociglia (LE) - decreto n. 748/2020; Comune di Morciano di Leuca (LE) - decreto n. 749/2020; Comune di Melpignano (LE) - decreto n. 750/2020; Matino (LE) - decreto n. 751/2020; Comune di Martignano (LE) - decreto n. 752/2020; Comune di Martano (LE) - decreto n. 753/2020; Comune di Maglie (LE) - decreto n. 754/2020; Comune di Gallipoli (LE) - decreto n. 755/2020; Comune di Galatina (LE) - decreto n. 756/2020; Comune di Cursi (LE) - decreto n. 757/2020; Comune di Cavallino (LE) - decreto n. 758/2020; Comune di Castrignano De' Greci (LE) - decreto n. 759/2020; Comune di Botrugno (LE) - decreto n. 760/2020; Comune di Alezio (LE) - decreto n. 761/2020; Comune di Venosa (PZ) - decreto n. 762/2020; Comune di San Fele (PZ) - decreto n. 763/2020; Comune di Ruvo del Monte (PZ) - decreto n. 764/2020; Comune di Ripacandida (PZ) - decreto n. 765/2020; Comune di Rionero in Vulture (PZ) - decreto n. 766/2020; Comune di Rapone (PZ) - decreto n. 767/2020; Comune di Rapolla (PZ) - decreto n. 768/2020; Comune di Pescopagano (PZ) - decreto n. 769/2020; Comune di Palazzo San Gervasio (PZ) - decreto n. 770/2020; Comune di Melfi (PZ) - decreto n. 771/2020; Comune di Lavello (PZ) - decreto n. 772/2020; Comune di Ginestra (PZ) - decreto n. 773/2020; Comune di Filiano (PZ) - decreto n. 774/2020; Comune di Barile (PZ) - decreto n. 775/2020; Comune di Atella (PZ) - decreto n. 776/2020; Comune di Spinazzola (BAT) - decreto n. 777/2020; Comune di Minervino Murge (BAT) - decreto n. 778/2020; Comune di Canosa di Puglia (BAT) - decreto n. 779/2020; Comune di Andria (BAT) - decreto n. 780/2020; Comune di Teora (AV) - decreto n. 781/2020; Comune di Sant'Angelo dei Lombardi (AV) - decreto n. 782/2020; Comune di Nusco (AV) - decreto n. 783/2020; Comune di Morra De Sanctis (AV) - decreto n. 784/2020; Comune di Monteverde (AV) - decreto n. 785/2020; Comune di Lioni (AV) - decreto n. 786/2020; Comune di Conza della Campania (AV) - decreto n. 787/2020; Comune di Calitri (AV) - decreto n. 788/2020; Comune di Bisceglie (BAT) - decreto n. 789/2020; Comune di Trani (BAT) - decreto n. 790/2020; Comune di Cairano (AV) - decreto n. 791/2020; Comune di Aquilonia (AV) - decreto n. 792/2020; Comune di Andretta (AV) - decreto n. 793/2020; Comune di Bisaccia (AV) - decreto n. 794/2020; Comune di Lacedonia (AV) - decreto n. 795/2020; Comune di Vallata (AV) - decreto n. 796/2020; Comune di Scampitella (AV) - decreto n. 797/2020; Comune di Vico del Gargano (FG) - decreto n. 798/2020; Comune di Peschici (FG) - decreto n. 799/2020; Comune di Ischitella (FG) - decreto n. 800/2020; Comune di Carpino (FG) - decreto n. 801/2020; Comune di Cagnano Varano (FG) - decreto n. 802/2020.

Per eventuali osservazioni, da presentarsi secondo le modalità indicate nei succitati decreti, gli elaborati possono essere consultati sul sito [www.distrettoappenninomeridionale.it](http://www.distrettoappenninomeridionale.it) nella sezione Piani Stralcio e Varianti.

21A00148

