

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo DOC Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 67/2016 del 23 marzo 2016

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO DOC GENERICI.

Confezioni:

041505 013 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione»
1 flacone ldpe 2,5 ml;

041505 025 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione»
3 flaconi ldpe 2,5 ml;

041505 037 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione»
6 flaconi ldpe 2,5 ml.

Titolare A.I.C.: Doc generici s.r.l.

Procedura: decentrata DK/H/1894/001/R/001.

Con scadenza il 11 settembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile ai farmacisti il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Sigma Tau Generics».

Estratto determina n. 417/2016 del 17 marzo 2016

Medicinale: AMOXICILLINA SIGMA TAU GENERICS.

Titolare A.I.C.: Sigma Tau Generics S.p.a.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: la amoxicillina è indicata nell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica, del medicinale «Amoxicillina Sigma Tau Generics» sono rimborsate come segue.

Confezione: 12 compresse 1 g - A.I.C. n. 032104010 (in base 10) OYMRLB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,93.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,62.

Confezione: 1 flacone sospensione estemporanea 5% 100 ml - A.I.C. n. 032104022 (in base 10) OYMRLQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,38.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,58.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina Sigma Tau Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02849

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Avviso relativo al comunicato del 9 marzo 2016, recante: «Ulteriori precisazioni in merito al Manuale sulla qualificazione per l'esecuzione di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro».

Nel corso dell'adunanza del 9 marzo 2016, il Consiglio dell'Autorità ha approvato il comunicato del Presidente del 9 marzo 2016 concernente le precisazioni in merito al manuale sulla qualificazione per l'esecuzione di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro.

Il comunicato è disponibile sul sito web dell'Autorità all'indirizzo: <http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDelPresidente/ComunicatiPresidenteAutorita>.

16A02787

Prezzi di riferimento dei dispositivi medici: siringhe, ovatta di cotone e cerotti.

Nel corso dell'adunanza del 2 marzo 2016, il Consiglio dell'Autorità ha approvato, ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni ed integrazioni, i prezzi di riferimento relativi alle tipologie di dispositivo «Siringhe», «Ovatta di cotone» e «Cerotti». La delibera n. 212 è disponibile sul sito web dell'Autorità all'indirizzo: <http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/Delibere>.

16A02798

