

Oggetto del provvedimento:

Procedura europea n. HU/V/natWS/IIG/2013/003

Variatione tipo II: B.II.a.3.b.2: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

Viene rimosso il Clorobutanolo emiidrato dalla formulazione del medicinale.

Procedura europea n. HU/V/natWS/IIG/2013/004

Variatione tipo II: B.II.e.1.a.3: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

La composizione della siringa cambia da HDPE a LDPE.

Variatione tipo IB: B.II.f.1.d: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

Vengono stabilite nuove condizioni di conservazione per il prodotto finito, che deve essere mantenuto a temperature inferiori a 25°C.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A02926

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare 1° aprile 2016, n. 29948, concernente l'intervento del Fondo per la crescita sostenibile negli ambiti tecnologici del Programma «Orizzonte 2020», di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 giugno 2013 - Modifica della circolare n. 27421 del 9 aprile 2015 - Indicazioni in merito alla rappresentazione delle spese generali.

Con la circolare del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 1° aprile 2016, n. 29948, concernente l'intervento del Fondo per la crescita sostenibile negli ambiti tecnologici del Programma «Orizzonte 2020», di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 giugno 2013 - Modifica della circolare n. 27421 del 9 aprile 2015 - Indicazioni in merito alla rappresentazione delle spese generali si è provveduto a rettificare la circolare adottata il 9 aprile 2015, n. 27421 concernente le indicazioni in merito alla presentazione delle richieste di erogazione e chiarimenti sulle modalità di attuazione dell'intervento di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2013, n. 228, recante le procedure per l'accesso alle agevolazioni, a valere sul Fondo per la crescita sostenibile, in favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici identificati dal Programma quadro comunitario "Orizzonte 2020", relativamente alla modalità di rappresentazione dei dati contabili utili per la verifica delle spese generali.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

16A02938

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-088) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 6 0 4 1 5 *

€1,00

