

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

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.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segna-

lazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

**19A07616****AUTORITÀ NAZIONALE  
ANTICORRUZIONE****Approvazione del Piano nazionale anticorruzione 2019**

Il consiglio dell'Autorità nazionale anticorruzione, nell'adunanza del 13 novembre 2019, ha approvato, con delibera n. 1064, il Piano nazionale anticorruzione 2019.

Il P.N.A. 2019 e i relativi allegati sono pubblicati sul sito dell'A.N.A.C. alla pagina:

[http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/\\_Atto?id=8ed911d50a778042061d7a5d0028c6ba2](http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?id=8ed911d50a778042061d7a5d0028c6ba2)

**19A07651**MARIA CASOLA, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-287) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

