

nale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 dicembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

24A01892

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 8 aprile 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Vanderlei Henrique da Silva Ciccarelli, console onorario della Repubblica federativa del Brasile in Pescara.

24A01909

Rilascio di *exequatur*

In data 8 aprile 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Marco Miraglia, console onorario della Repubblica di Gibuti in Roma.

24A01910

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Approvazione dell'istituzione e gestione dell'elenco degli operatori economici cui rivolgersi per l'affidamento di contratti di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie europee.

Si comunica che il testo integrale del decreto direttoriale n. 551082 del 6 ottobre 2023, comprensivo degli allegati, ammesso alla registrazione dell'UCB al n. 701 in data 31 ottobre 2023 recante - «Istituzione e la gestione dell'Elenco degli operatori economici cui rivolgersi per l'affidamento di contratti di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie europee di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023» - è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4599>

24A01900

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto recante le modalità operative di attivazione del cassetto virtuale e le modalità di deposito degli atti di cui all'articolo 12 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, e del decreto di esproprio, nonché il flusso informativo fra l'autorità espropriante e i soggetti destinatari della procedura espropriativa del 5 marzo 2024, n. 54.

Si rende noto che il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante le modalità operative di attivazione del cassetto virtuale e le modalità di deposito degli atti di cui all'art. 12 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, e del decreto di esproprio, nonché il flusso informativo fra l'autorità espropriante e i soggetti destinatari della procedura espropriativa del 5 marzo 2024, è stato pubblicato sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed è reperibile all'indirizzo: <https://www.mit.gov.it/normativa/decreto-ministeriale-numero-54-del-05032024>

24A01916

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-090) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 4 0 4 1 7 *

€ 1,00

