

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido salicilico e rabarbaro, «Pyralvex».

Estratto determina AAM/PPA n. 543/2024 del 28 giugno 2024

Si autorizza la seguente variazione tipo II C.I.4), modifica del paragrafo 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in accordo al CCDS aggiornato al 22 gennaio 2021, modifiche editoriali e di allineamento alla versione corrente del QRD *template*, sono modificati i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.3, 6.6, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, i paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo, le sezioni 5, 7 e 8 del confezionamento secondario e le sezioni 2, 3 e 4 del confezionamento primario relativamente al medicinale PYRALVEX

Confezioni:

A.I.C. n. 005268038 - «50 mg/ml + 10 mg/ml soluzione gengivale» 1 flacone in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 005268040 - «50 mg/ml + 10 mg/ml soluzione gengivale» 1 flacone in vetro da 30 ml.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni secondo la lista dei termini *standard* della farmacoepa europea

da:

A.I.C. n. 005268038 - «50 mg/ml + 10 mg/ml soluzione gengivale» 1 flacone da 10 ml;

A.I.C. n. 005268040 - «50 mg/ml + 10 mg/ml soluzione gengivale» 1 flacone da 30 ml;

a:

A.I.C. n. 005268038 «50 mg/ml + 10 mg/ml soluzione gengivale» 1 flacone in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 005268040 «50 mg/ml + 10 mg/ml soluzione gengivale» 1 flacone in vetro da 30 ml.

Codice pratica: VN2/2024/12

Titolare A.I.C.: Viatris Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublino 15, Irlanda.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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 dare 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 del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, 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 in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 11 giugno 2018.

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

24A03480

AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Sequenza contrattuale ad integrazione del Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto funzioni centrali.

Il giorno 27 giugno 2024 alle ore 10,30 ha avuto luogo l'incontro tra l'A.Ra.N. e le Organizzazioni e Confederazioni sindacali rappresentative del Comparto funzioni centrali 2019-2021.

Al termine della riunione le parti sottoscrivono l'allegata sequenza contrattuale ad integrazione del CCNL del personale del Comparto funzioni centrali del 9 maggio 2022.

Per l'A.Ra.N. il Presidente Cons. Antonio Naddeo (*firmato*)

Per le:

Organizzazioni sindacali	Confederazioni
CISL FP (<i>firmato</i>)	CISL (<i>firmato</i>)
FP CGIL (<i>firmato</i>)	CGIL (<i>firmato</i>)
UIL PA (<i>firmato</i>)	UIL (<i>firmato</i>)
CONFSAL UNSA (<i>firmato</i>)	CONFSAL (<i>firmato</i>)
FLP (<i>firmato</i>)	CGS (<i>firmato</i>)
USB PI (<i>firmato</i>)	USB (<i>firmato</i>)
CONFINTESA FP (<i>firmato</i>)	CONFINTESA (<i>firmato</i>)

ALLEGATO

SEQUENZA CONTRATTUALE AD INTEGRAZIONE DEL CCNL
DEL PERSONALE DEL COMPARTO FUNZIONI CENTRALI
DEL 9 MAGGIO 2022

Indice

- Art. 1. Oggetto, campo di applicazione, effetti
- Art. 2. Ordinamento professionale
- Art. 3. Assenze per malattia
- Art. 4. Incrementi del Fondo risorse decentrate per il personale assunto a contratto a tempo indeterminato presso le sedi estere

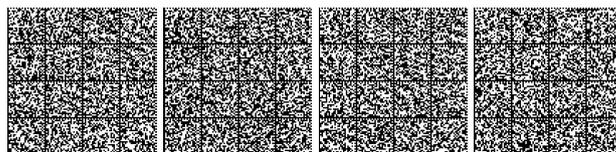
Art. 1.

Oggetto, campo di applicazione, effetti

1. Il presente contratto collettivo nazionale di lavoro è sottoscritto nell'ambito di una specifica sequenza contrattuale prevista dalla dichiarazione congiunta n. 4 allegata al Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del Comparto funzioni centrali del 9 maggio 2022 relativo al triennio 2019-2021.

2. Le disposizioni del presente contratto si applicano al personale dipendente di nazionalità italiana di cui all'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 7 aprile 2000, n. 103 assunto con contratto a tempo indeterminato dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale nelle sedi diplomatiche e consolari e negli istituti italiani di cultura all'estero.

3. Gli effetti della presente sequenza contrattuale decorrono dal giorno successivo alla data di stipulazione, salvo diversa prescrizione del presente contratto. L'avvenuta stipulazione viene portata a conoscenza dell'Amministrazione mediante la pubblicazione nel sito *web* dell'A.Ra.N. e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



4. La sottoscrizione della presente sequenza contrattuale non determina alcun effetto ai fini dell'individuazione dei soggetti legittimati all'esercizio delle relazioni sindacali nei luoghi di lavoro.

5. I riferimenti ai precedenti CCNL espressamente citati sono così indicati:

a. Accordo 22 ottobre 1997, con cui si intende l'«Accordo successivo per il personale di cui all'art. 1, comma 4, 3° alinea del CCNL del comparto Ministeri» sottoscritto il 22 ottobre 1997;

b. CCNL 16 febbraio 1999, con cui si intende il «Contratto collettivo nazionale di lavoro comparto Ministeri 1998-2001», sottoscritto il 16 febbraio 1999;

c. Accordo 12 aprile 2001, con cui si intende l'«Accordo successivo per il personale assunto con contratto a tempo indeterminato presso le rappresentanze italiane all'estero», sottoscritto il 12 aprile 2001;

d. CCNL 14 settembre 2007, con cui si intende il «Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto Ministeri – quadriennio 2006-2009 e biennio economico 2006-2007» sottoscritto il 14 settembre 2007;

e. CCNL 19 maggio 2020, con cui si intende il «CCNL relativo alla sequenza contrattuale ad integrazione del CCNL di personale del Comparto funzioni centrali del 12 febbraio 2018», sottoscritto il 19 maggio 2020;

f. CCNL 9 maggio 2022, con cui si intende il «Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del Comparto funzioni centrali - triennio 2019-2021» sottoscritto il 9 maggio 2022.

6. Per quanto non diversamente previsto dal presente contratto, al personale di cui al comma 2 continuano ad applicarsi, nei limiti del decreto legislativo n. 165/2001, l'Accordo 22 ottobre 1997 e l'Accordo 12 aprile 2001, come modificati e integrati dai successivi CCNL applicabili a tale personale, nonché il CCNL 19 maggio 2020, ove compatibili e/o non sostituite dalle previsioni del presente contratto e dalle norme legislative.

Art. 2.

Ordinamento professionale

1. Al personale di cui al presente contratto continua ad applicarsi l'ordinamento professionale previsto dall'Accordo 12 aprile 2001. In particolare, il riferimento all'allegato A contenuto all'art. 3, comma 3, dell'Accordo 12 aprile 2001 deve intendersi all'allegato A del CCNL 16 febbraio 1999.

Art. 3.

Assenze per malattia

1. La lettera a) dell'art. 7, comma 7, dell'Accordo 22 ottobre 1997, come sostituita dall'art. 34, comma 2, del CCNL 14 settembre 2007, è sostituita dalla seguente:

«a) intera retribuzione per i primi centoventi giorni di assenza;».

Art. 4.

Incrementi del Fondo risorse decentrate per il personale assunto a contratto a tempo indeterminato presso le sedi estere

1. Poiché al personale destinatario del presente contratto non sono attribuibili i benefici economici previsti per il personale dei ministeri dal CCNL 9 maggio 2022, il Fondo risorse decentrate per il personale assunto a contratto a tempo indeterminato presso le sedi estere di cui all'art. 2 del CCNL 19 maggio 2020 è incrementato, in luogo dei predetti benefici non attribuiti, dei seguenti importi pro-capite annui:

euro 209 per l'anno 2019;

rideterminati in euro 423 per l'anno 2020;

rideterminati in euro 1.005 a decorrere dal 1° gennaio 2021.

2. Gli importi pro-capite di cui al comma 1 sono sommati al valore medio pro-capite già determinato ai sensi dell'art. 2, comma 4 del CCNL del 19 maggio 2020.

3. Sono confermate le previsioni di cui all'art. 2, commi 4, 5 e 6 del CCNL 19 maggio 2020.

24A03484

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Avviso pubblico di finanziamento per la realizzazione ed erogazione di progetti di formazione e informazione a contenuto prevenzionale

L'Inail pubblica il presente avviso di finanziamento per la realizzazione ed erogazione di progetti integrati di formazione e informazione a contenuto prevenzionale ai sensi degli articoli 9 e 10 del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni rivolto ai soggetti proponenti di cui alle tipologie di seguito descritte.

1. Finalità.

L'avviso pubblico è finalizzato alla realizzazione di una campagna formativa e informativa nazionale a contenuto prevenzionale in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con particolare riguardo alle azioni di sensibilizzazione ai rischi nuovi ed emergenti, mediante il finanziamento di progetti di formazione e informazione.

2. Modalità di attuazione e normativa.

L'avviso pubblico trova riferimento negli articoli 9 e 10 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché nel disposto dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni.

I contributi oggetto del presente avviso saranno concessi con procedura valutativa a sportello sulla base dei criteri di cui all'art. 5, comma 3 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

La selezione dei progetti ammissibili sarà effettuata secondo l'ordine cronologico di presentazione delle domande, fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

3. Soggetti destinatari.

I destinatari dei progetti di formazione e informazione sono:

- rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS);
- rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza territoriale e di sito produttivo (RLST/RLSSP);
- rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza ambientale (RLSA o RLSSA);
- responsabili e addetti dei servizi di prevenzione e protezione (RSPP, ASPP);
- lavoratori;
- datori di lavoro;
- docenti *tutor* interni e *tutor* formativi esterni coinvolti nei Percorsi per le competenze trasversali e l'orientamento (PCTO).

4. Soggetti proponenti.

Possono presentare domanda di partecipazione i seguenti soggetti proponenti:

a) organizzazioni sindacali nazionali dei datori di lavoro e organizzazioni sindacali nazionali dei lavoratori, rappresentate nell'ambito della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 81/2008, che potranno partecipare all'avviso pubblico per lo svolgimento di attività formative e informative direttamente o avvalendosi di strutture formative di loro diretta ed esclusiva emanazione, o anche per il tramite di società di servizi controllate dalle predette organizzazioni (ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, comma 1, punto 1), ad esclusione delle associazioni e federazioni ad esse aderenti;

b) organismi paritetici di cui all'art. 2, comma 1, lettera ee) e all'art. 51 del decreto legislativo n. 81/2008, iscritti al repertorio di cui al decreto ministeriale 11 ottobre 2022, n. 171.

