

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, 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 e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina 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.

Roma, 20 ottobre 2021

*Il direttore generale: MAGRINI*

21A06443

## COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 27 ottobre 2021.

**Adozione del Regolamento recante la disciplina dei provvedimenti per l'emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100, ai sensi dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni.** (Delibera n. 22054).

### LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito, «TUF»);

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 28 giugno 2019, n. 58 e, in particolare, l'art. 36, commi da 2-bis a 2-octies, del citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34;

Visto l'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari» e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100;

Visto il «Regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e dell'art. 2, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni», adottato con delibera n. 18388 del 28 novembre 2012;

Visti gli articoli 13, 17 e 26 del «Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento della Commissione nazionale per le società e la borsa», adottato con propria delibera n. 8674 del 17 novembre 1994 e successive modificazioni;

Considerato necessario stabilire una disciplina organica dei procedimenti per l'emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100;

Considerato opportuno adottare un regolamento autonomo per la disciplina dei citati provvedimenti tenuto conto delle specificità dell'istituto della sperimentazione relativa alle attività di techno-finanza (*Fin-Tech*), facendo salva l'applicazione del citato regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob per quanto non espressamente regolato;

Delibera:

Art. 1.

*Adozione del Regolamento recante la disciplina dei provvedimenti per l'emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100.*

1. È adottato l'accluso «Regolamento recante la disciplina dei provvedimenti per l'emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100, ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni» (Allegato 1).

Art. 2.

*Entrata in vigore*

1. La presente delibera e il regolamento di cui all'art. 1 sono pubblicati nel sito *internet* della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essi entrano in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 2021

*Il Presidente: SAVONA*



**Regolamento recante la disciplina dei procedimenti per l’emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 30 aprile 2021, 100, ai sensi dell’articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni (adottato dalla CONSOB con delibera 22054 del 27/10/2021).**

Art. 1

*(Finalità e ambito di applicazione)*

1. Il presente regolamento disciplina i procedimenti della CONSOB per l’adozione dei provvedimenti previsti dal Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 30 aprile 2021, n. 100.
2. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente regolamento e dal Regolamento sandbox, ai procedimenti indicati al comma precedente si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del Regolamento generale sui procedimenti amministrativi della CONSOB.

Art. 2

*(Definizioni)*

1. Ai sensi del presente regolamento si intendono per:
  - a) “Autorità di vigilanza” o “Autorità”: la Banca d’Italia, la CONSOB e l’IVASS;
  - b) “Comitato”: il Comitato FinTech istituito presso il Ministero dell’Economia e delle Finanze ai sensi dell’articolo 36, comma 2-*octies*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, di seguito “decreto-legge n. 34 del 2019”;
  - c) “FinTech”: le attività volte al perseguimento, mediante nuove tecnologie, dell’innovazione di servizi e di prodotti nei settori bancario, finanziario, assicurativo;
  - d) “Regolamento generale sui procedimenti amministrativi della CONSOB”: il regolamento generale sui procedimenti amministrativi della CONSOB ai sensi dell’articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e dell’articolo 2, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, adottato con delibera a CONSOB n. 18388 del 29 novembre 2012;
  - d) “Regolamento sandbox”: il regolamento recante attuazione dell’articolo 36, commi 2-*bis* e seguenti, del decreto-legge n. 34 del 2019, sulla disciplina del Comitato e della sperimentazione FinTech, adottato con decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 30 aprile 2021, n. 100;
  - f) “segreteria tecnica del Comitato”: la segreteria di cui all’articolo 2, comma 2, del Regolamento sandbox.

Art. 3

*(Unità organizzativa responsabile del procedimento)*

1. L’unità organizzativa responsabile dei procedimenti indicati nel presente regolamento è individuata sulla base dei seguenti criteri:
  - a) per le attività indicate all’articolo 5, comma 1, lettera a), del Regolamento sandbox, l’unità organizzativa competente per lo svolgimento dell’istruttoria di autorizzazione o di iscrizione;



- b) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *b*), del Regolamento sandbox, l'unità organizzativa che sarebbe competente per lo svolgimento dell'istruttoria di autorizzazione o di iscrizione qualora l'attività non rientrasse nei casi di esclusione previsti dalla legge;
- c) per i servizi e le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *c*), del Regolamento sandbox, l'unità organizzativa competente in relazione al soggetto vigilato o regolamentato;
- d) per le fattispecie di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *d*), del Regolamento sandbox, l'unità organizzativa competente a vigilare sull'attività per la quale si richiede l'ammissione alla sperimentazione.

2. Nei casi previsti alle lettere *c*) e *d*) del comma precedente, nonché nel caso di richieste di parere ai sensi dell'articolo 12, comma 6, del Regolamento sandbox formulate da altre Autorità di vigilanza, l'unità organizzativa responsabile del procedimento è individuata sulla base delle attribuzioni delle competenze per materia riportate nella tabella "Allegato 1" al presente regolamento.

3. Nel caso in cui il procedimento riguardi le competenze di più unità organizzative, l'unità organizzativa responsabile del procedimento stesso è individuata in quella con competenza prevalente; in tal caso, le altre unità organizzative collaborano in via continuativa per la sollecita trattazione delle istruttorie.

#### Art. 4

##### *(Modalità di comunicazione)*

1. Ai fini dei procedimenti previsti dal presente regolamento, ogni comunicazione tra la CONSOB e i soggetti di cui all'art. 5 del Regolamento sandbox è effettuata tramite posta elettronica certificata ("PEC") o altro servizio elettronico di recapito certificato qualificato, salvo i casi di oggettiva impossibilità, comprovata dall'operatore.

2. La CONSOB pubblica sul proprio sito internet gli indirizzi di posta elettronica utilizzabili per le comunicazioni di cui al comma 1.

#### Art. 5

##### *(Domanda per l'ammissione alla sperimentazione e avvio del procedimento)*

1. La domanda di ammissione alla sperimentazione è redatta utilizzando il modello reso disponibile sul sito internet della CONSOB.

2. Nei casi in cui le attività previste nel progetto rientrino nella competenza di più Autorità e presuppongano l'ammissione alla sperimentazione presso ciascuna di esse ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del Regolamento sandbox, la domanda è inviata contestualmente a tutte le Autorità coinvolte.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, della legge n. 241 del 1990, la CONSOB, entro 10 giorni dalla ricezione della domanda, comunica al soggetto istante l'avvio del procedimento o il mancato avvio dello stesso quando:

- a) la domanda non è presentata nella forma prescritta dal comma 1 ovvero non è trasmessa secondo le modalità di cui all'articolo 4;
- b) la domanda redatta secondo il modello di cui al comma 1 è incompleta;
- c) la domanda è sprovvista di uno o più degli allegati obbligatori previsti dal modello di cui al comma 1.



4. Nei casi di mancato avvio, resta ferma per il soggetto istante la facoltà di presentare una nuova domanda, purché nel rispetto dell'eventuale termine fissato dalle Autorità di vigilanza a norma dell'articolo 9, comma 2, del Regolamento sandbox.

#### Art. 6

##### *(Istruttoria e termine del procedimento)*

1. La CONSOB, successivamente all'avvio del procedimento, effettua le verifiche previste dall'articolo 12, comma 1, del Regolamento sandbox e può richiedere al soggetto istante eventuali chiarimenti o integrazioni della domanda ai sensi del comma 2 dell'articolo medesimo.

2. In caso di mancata trasmissione dei chiarimenti o delle integrazioni richieste nel termine di 20 giorni dalla ricezione da parte del soggetto istante della richiesta istruttoria, o nei casi di particolare complessità nel maggior termine indicato nella richiesta medesima, la CONSOB comunica al soggetto istante il rigetto della domanda ai sensi dell'articolo 12, comma 2, ultimo periodo, del Regolamento sandbox.

3. Nel corso dell'istruttoria, la CONSOB può formulare al Comitato o a singole Autorità o amministrazioni che ne fanno parte una richiesta di parere su specifici profili di rispettiva competenza ai sensi dell'articolo 12, comma 6, del Regolamento sandbox. I termini di cui all'articolo 13, comma 6, del Regolamento sandbox sono sospesi fino al rilascio del parere ovvero fino al decorrere del termine di 45 giorni per il suo rilascio.

4. Fatte salve le cause di sospensione o interruzione dei termini previste dal Regolamento sandbox nonché di quelle previste dalla normativa vigente per i procedimenti di autorizzazione di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), del medesimo Regolamento, il provvedimento di ammissione alla sperimentazione è adottato entro i termini previsti dall'articolo 13, comma 6 del Regolamento sandbox.

5. Nel caso di domanda inviata ad altre Autorità ai sensi dell'articolo 5, comma 2, la CONSOB comunica alle altre Autorità coinvolte:

- il termine del proprio procedimento determinato ai sensi del comma 4. Il termine del procedimento presso la CONSOB viene allineato all'eventuale maggior termine applicabile ai procedimenti presso le altre Autorità;
- la sospensione o l'interruzione dei termini del proprio procedimento e i motivi che l'hanno determinata. L'interruzione o la sospensione del procedimento presso una delle altre Autorità comporta il medesimo effetto per il procedimento presso la CONSOB.

6. Agli interessati sono comunicate le date di inizio e di conclusione della sospensione o interruzione e i motivi che l'hanno determinata.

#### Art. 7

##### *(Trasmissione della relazione al Comitato)*

1. Entro il termine di 45 giorni, calcolati ai sensi dell'articolo 12, comma 3, del Regolamento sandbox e tenuto conto delle cause interruttrive e sospensive, la relazione sintetica contenente gli esiti della valutazione tecnica è trasmessa dalla CONSOB alla segreteria tecnica del Comitato.



2. A seguito della ricezione della relazione sintetica predisposta da altra Autorità di vigilanza ai sensi dell'art. 12, comma 4, del Regolamento sandbox, il membro del Comitato per la CONSOB può chiedere il supporto di una o più unità organizzative, al fine di poter valutare eventuali impatti delle considerazioni svolte nella relazione medesima sull'ambito di competenze della CONSOB e formulare, sussistendone i presupposti, una richiesta di convocazione della riunione del Comitato prevista dall'articolo 12, comma 5, del Regolamento sandbox.

3. In caso di richiesta di convocazione di una riunione del Comitato FinTech ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Regolamento sandbox, il membro del Comitato per la CONSOB può chiedere il supporto di una o più unità organizzative, al fine di ricevere valutazioni ulteriori rispetto a quelle già formulate nella relazione sintetica della CONSOB o ai sensi del comma che precede.

4. Il termine per la conclusione del procedimento previsto dall'articolo 13, comma 6 del Regolamento sandbox è sospeso dalla data di trasmissione della relazione sintetica alla segreteria tecnica del Comitato fino alla data di scadenza del termine per la richiesta di convocazione della riunione del Comitato o, se convocata, alla data della riunione.

#### Art. 8

##### *(Conclusioni del procedimento)*

1. Il provvedimento di ammissione alla sperimentazione o di mancato accoglimento della stessa è comunicato al soggetto istante e, entro 5 giorni dalla sua adozione, alla segreteria tecnica del Comitato.

2. La CONSOB pubblica sul proprio sito internet l'ammissione del soggetto istante alla sperimentazione.

3. Nei casi di domanda inviata a più Autorità di cui all'art. 5, comma 2, la CONSOB comunica tempestivamente alle altre Autorità coinvolte gli esiti dell'istruttoria di propria competenza ai fini dell'ammissione o della mancata ammissione alla sperimentazione. La CONSOB effettua le comunicazioni e la pubblicazione di cui ai commi 1 e 2 contestualmente alle comunicazioni e alla pubblicazione effettuate dalle altre Autorità. Il termine di 5 giorni di cui al comma 1 decorre dalla data di adozione dell'ultimo provvedimento da parte delle Autorità competenti.

4. Salvi i casi di manifesta irricevibilità, inammissibilità e improcedibilità della domanda, in caso di esito negativo dell'istruttoria, prima dell'adozione del provvedimento, la CONSOB comunica al soggetto istante, i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine di 10 giorni dal ricevimento della comunicazione, l'istante ha diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni, eventualmente corredate da documenti. La comunicazione di cui al primo periodo sospende il termine di conclusione del procedimento, che ricomincia a decorrere 10 giorni dopo la presentazione delle osservazioni o, in mancanza delle stesse, dalla scadenza del termine di cui al secondo periodo. In caso di presentazione di osservazioni, nella motivazione del provvedimento finale è data ragione del loro eventuale mancato accoglimento, con specifica indicazione, se ve ne sono, dei motivi ostativi ulteriori che sono conseguenza delle stesse.

5. La mancata adozione, nei termini previsti dall'articolo 13, comma 6, del Regolamento sandbox, di un provvedimento espresso sull'istanza di ammissione alla sperimentazione non equivale, in ogni caso, al provvedimento di accoglimento dell'istanza.



## Art. 9

*(Numero massimo di progetti ammissibili)*

1. La CONSOB può fissare il numero massimo di progetti da ammettere alla sperimentazione ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del Regolamento sandbox.
2. Nei casi di finestre temporali aperte anche alla presentazione di progetti di attività oggetto di autorizzazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del Regolamento sandbox, il numero massimo di progetti è distinto in classi omogenee. La CONSOB individua le classi sulla base dei termini massimi di conclusione applicabili ai sensi dell'articolo 13, comma 6, del Regolamento sandbox.
3. La sospensione o l'interruzione dei termini di uno dei procedimenti comporta lo stesso effetto per tutti i procedimenti. In caso di più classi, la sospensione o l'interruzione dei termini di uno dei procedimenti comporta lo stesso effetto esclusivamente per i procedimenti relativi alla medesima classe.
4. Nei casi in cui la domanda di ammissione alla sperimentazione è valutata positivamente ma non può essere accolta tenuto conto del numero massimo di progetti ammissibili, il provvedimento indica espressamente che il progetto sarà preso in considerazione nella finestra temporale successiva, salvo il ritiro dell'istanza da parte dell'operatore.

## Art. 10

*(Provvedimenti di ammissione e deroghe)*

Con il provvedimento di ammissione alla sperimentazione la Consob può prevedere la deroga, anche parziale, a disposizioni adottate nell'esercizio delle proprie funzioni regolamentari ovvero ad orientamenti di vigilanza o altri atti di carattere generale adottati nell'esercizio delle funzioni istituzionali secondo quanto previsto dall'articolo 36, comma 2-*sexies*, del decreto-legge n. 34 del 2019.

## Art. 11

*(Pareri)*

1. Il parere richiesto ai sensi dell'articolo 12, comma 6, del Regolamento sandbox da altre Autorità di vigilanza è reso nel termine di 45 giorni dalla data della richiesta, salvo specifiche esigenze istruttorie comunicate tempestivamente all'Autorità istante.
2. Nei casi previsti dall'art. 13, comma 4 del Regolamento sandbox, la CONSOB trasmette senza indugio, e comunque nel rispetto dei termini previsti dal Regolamento generale sui procedimenti amministrativi della CONSOB, all'Autorità competente all'adozione del provvedimento il parere e le indicazioni relative ai profili di propria competenza.

## Art. 12

*(Integrazioni al provvedimento di ammissione)*

1. Il provvedimento di ammissione alla sperimentazione può essere integrato nei termini indicati dall'articolo 16, comma 2, del Regolamento sandbox, al ricorrere dei presupposti previsti dalla norma medesima, su istanza di parte o d'ufficio.



2. Nel caso di procedimento avviato su istanza di parte, la domanda è redatta mediante compilazione del modello di cui all'articolo 5, comma 1, limitatamente alle parti rilevanti.

Si applicano le disposizioni del presente regolamento per il procedimento di ammissione alla sperimentazione, salvo quanto previsto dagli articoli 5, comma 3, lettera *b*), 7 e 9.

3. Nel caso di procedimento avviato d'ufficio, ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità, la CONSOB comunica al soggetto ammesso alla sperimentazione l'avvio del procedimento.

Entro 20 giorni dalla ricezione della comunicazione di avvio del procedimento ovvero nel diverso termine in essa indicato, il soggetto ammesso alla sperimentazione può presentare proprie osservazioni.

Il provvedimento di integrazione, entro 5 giorni dalla sua adozione, è comunicato alla segreteria tecnica del Comitato.

4. Nei casi di cui all'articolo 5, comma 2, la CONSOB prima di avviare il procedimento d'ufficio per l'integrazione del provvedimento informa le altre Autorità coinvolte.

5. Il termine di conclusione del procedimento è di 60 giorni.

#### Art. 13

##### *(Istanza di proroga della sperimentazione)*

1. Il soggetto che intende chiedere una proroga della durata del progetto ammesso alla sperimentazione, presenta richiesta motivata nei termini e nelle forme indicate dagli articoli 11, comma 2, e 17, comma 4, del Regolamento sandbox.

2. La CONSOB verifica la sussistenza delle condizioni previste dall'articolo 17, comma 5, del Regolamento sandbox.

3. Si applicano le disposizioni del presente regolamento per il procedimento di ammissione alla sperimentazione, salvo quanto previsto dagli articoli 5, commi 1 e 3, lettere *b*) e *c*), 7 e 9.

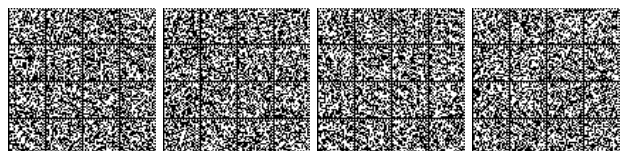
4. In caso di esito positivo dell'istruttoria, il provvedimento di proroga, predisposto ai sensi dell'articolo 17, comma 5, del Regolamento sandbox, è adottato nel termine indicato dalla norma medesima.

#### Art. 14

##### *(Revoca dell'ammissione alla sperimentazione su istanza di parte)*

1. La richiesta di revoca è presentata dal soggetto ammesso alla sperimentazione ai sensi dell'articolo 14, comma 1, lettera *d*), punto 2), del Regolamento sandbox.

2. Si applicano le disposizioni del presente regolamento per il procedimento di ammissione alla sperimentazione, salvo quanto previsto dagli articoli 5, commi 1 e 3, lettere *b*) e *c*), 7 e 9.



3. La CONSOB delibera sulla domanda entro il termine massimo di 60 giorni ovvero, ove applicabile, nel termine più lungo previsto ai sensi della normativa vigente per i procedimenti di revoca delle autorizzazioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del Regolamento sandbox. I termini indicati decorrono dalla data di presentazione della richiesta.

#### Art. 15

##### *(Revoca d'ufficio dell'ammissione alla sperimentazione)*

1. La CONSOB può revocare d'ufficio l'ammissione alla sperimentazione nei casi previsti dall'articolo 14, comma 1, lettera *d*), numeri 1), 3), 4), 5), 6) e 7), del Regolamento sandbox.

2. Nei casi di cui all'articolo 5, comma 2, la CONSOB prima di avviare il procedimento d'ufficio per la revoca del provvedimento di ammissione informa le altre Autorità coinvolte.

La revoca del provvedimento di ammissione da parte di una delle Autorità comporta la decadenza dell'ammissione alla sperimentazione disposta dalla CONSOB.

3. Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità, la CONSOB comunica al soggetto interessato l'avvio del procedimento.

Entro 20 giorni dalla ricezione della comunicazione di avvio del procedimento ovvero nel diverso termine in essa indicato, il soggetto interessato può presentare proprie osservazioni, deduzioni o difese.

3. Il termine di conclusione del procedimento è di 60 giorni, ovvero, ove applicabile, è il termine più lungo previsto ai sensi della normativa vigente per i procedimenti di revoca delle autorizzazioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del Regolamento sandbox. Il termine è sospeso dalla data di comunicazione di avvio del procedimento alla data di ricezione delle deduzioni o difese del soggetto interessato ovvero alla scadenza del relativo termine.

4. Il provvedimento di revoca dell'ammissione alla sperimentazione è comunicato tempestivamente al soggetto interessato e alla segreteria tecnica del Comitato.

5. La revoca o la decadenza dalle autorizzazioni o iscrizioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del Regolamento sandbox, comporta la decadenza dal provvedimento di ammissione alla sperimentazione.

#### Art. 16

##### *(Conclusione della sperimentazione)*

1. I soggetti ammessi alla sperimentazione, alla conclusione della stessa ed entro il termine fissato dall'unità organizzativa competente per il monitoraggio, trasmettono a quest'ultima il resoconto di cui all'articolo 17, comma 1, del Regolamento sandbox.

2. La CONSOB dà comunicazione sul proprio sito internet dell'intervenuta conclusione del regime di sperimentazione.

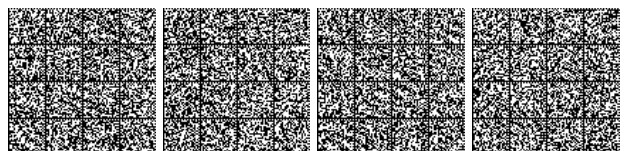




## ALLEGATO 1

**Attribuzione delle competenze per materia per l'individuazione dell'unità organizzativa responsabile del procedimento**

|  |   |
|--|---|
| <p>I) Per le attività connesse alla <i>corporate governance</i> e in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le operazioni di offerta pubblica di acquisto e scambio;</li> <li>- la trasparenza degli assetti proprietari;</li> <li>- lo svolgimento delle assemblee, i diritti dei soci e la relativa informativa;</li> <li>- la composizione degli organi di amministrazione e controllo;</li> <li>- l'attività svolta dagli organi preposti ai controlli societari;</li> <li>- le operazioni con parti correlate;</li> <li>- l'esame dell'informativa non finanziaria in coordinamento con DIE;</li> <li>- l'attività svolta dai revisori legali e dalle società di revisione.</li> </ul> | <p align="center">Divisione <i>Corporate Governance</i></p> |
| <p>II) Per le attività connesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- alla predisposizione e al contenuto delle informazioni finanziarie fornite al pubblico da emittenti titoli di capitale diffusi o quotati nei mercati regolamentati;</li> <li>- alle operazioni di offerta e/o quotazione di strumenti di equity e di corporate bond;</li> <li>- alla quotazione di emittenti strumenti di capitale non quotati;</li> <li>- alle operazioni di offerta pubblica di scambio per quanto concerne il prospetto relativo agli strumenti offerti in scambio;</li> <li>- all'esame dell'informativa non finanziaria in coordinamento con DCG.</li> </ul>  | <p align="center">Divisione Informazione Emittenti</p>      |
| <p>III) Per i servizi e le attività connessi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento, con esclusione della gestione di sistemi multilaterali di negoziazione e della gestione di sistemi organizzati di negoziazione;</li> </ul>   | <p align="center">Divisione Intermediari</p>                |



|   |                   |
|---|-------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- alla gestione collettiva del risparmio;</li> <li>- alla gestione di portali di <i>crowdfunding</i>;</li> <li>- alla documentazione di offerta/quotazione di titoli non rappresentativi di capitale emessi da soggetti vigilati;</li> <li>- agli obblighi di <i>disclosure</i> previsti dal regolamento PRIIPs.</li> </ul>  |                   |
| <p>IV) Per i servizi e le attività connessi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- all'operatività dei mercati e delle relative infrastrutture e, in particolare, alle infrastrutture di negoziazione (mercati regolamentati, sistemi multilaterali di negoziazione, sistemi organizzati di negoziazione) e di post trading (inclusi depositari centrali e controparti centrali);</li> <li>- agli adempimenti normativi in materia di trasparenza, ordinato svolgimento delle negoziazioni e integrità dei mercati.</li> </ul> | Divisione Mercati |

21A06524

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptazol»

*Estratto determina n.1269/2021 del 20 ottobre 2021*

Medicinale: CONTROLLOC 40, 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, intestato alla società Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 6800-838 Warszawa e prodotto da Takeda GmbH, Oranienburg Lehnitzstraße 70 - 98 D-16515 Oranienburg - Germania e da Delpharm Novara S.r.l. via Crosa n. 86 - 28065 - Cerano (NO) - Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20090 - Segrate (Mi).

**Confezione:**

«Peptazol» «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049357015 (in base 10) 1H286R (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

**Composizione:**

principio attivo: pantoprazolo (come sodio sesquidrato);

**Eccipienti:**

**nucleo:**

sodio carbonato (anidro);

mannitolo;

crospovidone;

povidone K90;

calcio stearato.

**Rivestimento:**

ipromellosa;

povidone K25;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

glicole propilenico;

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1);

polisorbato 80;

sodio laurilsolfato;

trietilcitrato.

**Inchiostro di stampa:**

gommalacca;

ossido di ferro rosso;

nero e giallo (E172);

ammoniaca soluzione concentrata.

**Officine di confezionamento secondario:**

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 - Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 - Serravalle Pistoiese (PT);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 - Prato (PO).

