

procedure idoneative, anche suddivise per professionalità e specializzazione, di cui all'art. 1, comma 9, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113. Le procedure sono svolte con le modalità digitali e semplificate di cui all'art. 10, del decreto-legge 1 aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, con previsione della sola prova scritta.

2. Le graduatorie elaborate all'esito delle procedure di cui al comma 1 non danno diritto all'assunzione, ma ad esse consegue esclusivamente il diritto all'inserimento negli elenchi in ordine di graduatoria.

3. Le amministrazioni di cui al comma 1, dell'art. 1, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, acquisita l'autorizzazione di cui al citato comma 1, da parte del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, possono procedere alle assunzioni a tempo determinato attingendo dall'elenco composto all'esito della procedura di cui al presente articolo, esclusivamente in ordine di graduatoria.

4. Fermo restando l'art. 57 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le commissioni esaminatrici delle procedure di cui al presente articolo sono composte nel rispetto del principio della parità di genere.

Art. 6.

Limiti di conferimento degli incarichi e obblighi di pubblicità

1. Non è consentito il conferimento a ciascun iscritto di più di un incarico per volta

2. Tutte le fasi delle procedure di cui al presente decreto sono tempestivamente pubblicate sul sito istituzionale di ciascuna amministrazione.

3. All'atto della cessazione dall'incarico conferito mediante le procedure previste dal presente decreto, a qualsiasi titolo intervenuta, l'amministrazione registra sul portale la valutazione, positiva o negativa, relativa al professionista. Tale valutazione è riportata negli elenchi generati ai sensi dell'art. 4.

3. In caso di risoluzione del contratto intervenuta ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, ultimo periodo, o nel caso siano intervenute due valutazioni negative, l'iscritto viene cancellato dal Portale e non può effettuare una nuova registrazione per l'anno successivo alla data della intervenuta risoluzione.

Art. 7.

Clausola finanziaria

1. Alle attività di cui al presente decreto il Dipartimento della funzione pubblica provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Roma, 14 ottobre 2021

Il Ministro: BRUNETTA

Registrato alla Corte dei conti il 5 novembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2736

21A06655

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 3 novembre 2021.

Regolamento recante la disciplina dei procedimenti amministrativi e delle fasi procedurali di competenza della Banca d'Italia, ai sensi dell'articolo 36, comma 2-bis e seguenti del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58.

LA BANCA D'ITALIA

Visto l'art. 36, comma 2-bis, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che prevede l'istituzione di *sandbox* regolamentari ai fini della sperimentazione digitale nei settori bancario, finanziario e assicurativo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100, di attuazione del cennato art. 36, commi 2-bis, del decreto-legge 30 aprile 2019,

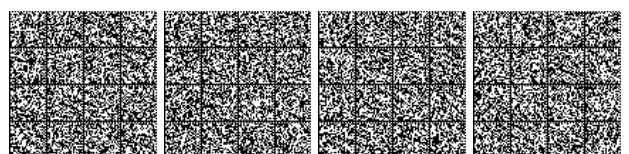
n. 34, che individua nella Banca d'Italia, nella CONSOB e nell'IVASS le autorità di vigilanza competenti alla valutazione delle istanze di ammissione alla sperimentazione nonché al conseguente monitoraggio;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni;

Visto il regolamento generale sui procedimenti amministrativi adottato dalla Banca d'Italia il 21 luglio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 9 agosto 2021 (S.O. n. 29);

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria e successive modificazioni;



ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina i procedimenti della Banca d'Italia per l'adozione dei provvedimenti previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100.

2. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Banca d'Italia.

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'art. 36, comma 2-*octies*, del decreto-legge n. 34/2019;

c) «Decreto»: il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

d) «*FinTech*»: le attività volte al perseguimento, mediante nuove tecnologie, dell'innovazione di servizi e di prodotti nei settori bancario, finanziario, assicurativo;

e) «Regolamento *sandbox*»: il regolamento, recante attuazione dell'art. 36, comma 2-*bis* e seguenti, del decreto-legge n. 34/2019, adottato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100;

f) «Regolamento generale sui procedimenti amministrativi»: il regolamento della Banca d'Italia del 21 luglio 2021, recante l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi della Banca d'Italia e della Unità di informazione finanziaria per l'Italia ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni;

g) «Segreteria tecnica del Comitato»: la segreteria di cui all'art. 2, comma 2, del regolamento *sandbox*.

Art. 3.

Unità organizzativa responsabile del procedimento e responsabile del procedimento

1. L'unità organizzativa responsabile dei procedimenti indicati nel presente regolamento è individuata sulla base dei criteri previsti in allegato.

2. Il responsabile del procedimento è il Capo dell'unità organizzativa competente per il procedimento o, in caso di assenza o impedimento, il suo vice.

Art. 4.

Modalità di comunicazione

1. Ai fini dei procedimenti previsti dal presente regolamento, ogni comunicazione tra la Banca d'Italia 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 Banca d'Italia 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 pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia.

2. Nei casi in cui le attività descritte nel progetto rientrano nella competenza di più autorità e presuppongono l'ammissione alla sperimentazione presso ciascuna di esse ai sensi dell'art. 12, comma 7, del regolamento *sandbox*, la domanda di ammissione è inviata contestualmente a tutte le autorità coinvolte.

3. La Banca d'Italia, entro dieci 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 secondo quanto previsto al comma 1, ovvero non è trasmessa secondo le modalità previste all'art. 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'art. 9, comma 2, del regolamento *sandbox*.

Art. 6.

Istruttoria e termine del procedimento

1. La Banca d'Italia, successivamente all'avvio del procedimento, effettua le verifiche previste dal regolamento *sandbox* e può richiedere al soggetto istante eventuali chiarimenti o integrazioni della domanda ai sensi dell'art. 12, comma 2, del medesimo regolamento.

2. In caso di mancata trasmissione dei chiarimenti o delle integrazioni richieste nel termine di venti giorni dalla ricezione da parte del soggetto istante della richiesta istruttoria, o nei casi di particolare complessità nel maggior termine indicato, la Banca d'Italia comunica al soggetto istante il rigetto della domanda ai sensi dell'art. 12, comma 2, del regolamento *sandbox*.

3. Nel corso dell'istruttoria, la Banca d'Italia può formulare al Comitato o a singole autorità o amministrazioni



che ne fanno parte una richiesta di parere su specifici profili di rispettiva competenza. I termini di cui all'art. 13, comma 6, del regolamento *sandbox* sono sospesi fino al rilascio del parere ovvero fino al decorrere del termine di quarantacinque giorni per il suo rilascio.

4. Fatte salve le cause di sospensione o interruzione, il provvedimento di ammissione alla sperimentazione, o di diniego della stessa, è adottato entro il termine massimo previsto dall'art. 13, comma 6, del regolamento *sandbox*.

5. Nei casi di cui all'art. 5, comma 2, la Banca d'Italia comunica alle altre autorità coinvolte:

il termine del proprio procedimento determinato ai sensi del comma 4. Il termine del procedimento presso la Banca d'Italia è pari all'eventuale maggior termine applicabile ai procedimenti presso le altre autorità;

la sospensione o interruzione del proprio procedimento e i motivi che l'hanno determinata. L'interruzione o la sospensione del procedimento presso una delle altre autorità comportano il medesimo effetto per il procedimento presso Banca d'Italia.

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 quarantacinque giorni, calcolati ai sensi dell'art. 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 Banca d'Italia alla segreteria tecnica del Comitato.

2. Il termine per la conclusione del procedimento previsto dall'art. 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.

Conclusione del procedimento

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

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

3. Nei casi di cui all'art. 5, comma 2, la Banca d'Italia comunica senza indugio alle altre autorità coinvolte gli esiti dell'istruttoria di propria competenza ai fini dell'ammissione o della mancata ammissione alla sperimentazione. La Banca d'Italia effettua le comunicazioni e la pubblicazione di cui ai commi 1 e 2 contestualmente alle comunicazioni e pubblicazioni effettuate dalle altre autorità. Il termine di cinque giorni di cui al comma 1 decorre dalla data di adozione dell'ultimo provvedimento da parte delle autorità coinvolte.

4. Salva la manifesta irricevibilità, inammissibilità, improcedibilità della domanda, in caso di esito negativo dell'istruttoria, prima dell'adozione del provvedimento di diniego all'ammissione alla sperimentazione, la Banca d'Italia comunica al soggetto istante, i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine di dieci 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 dieci 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'art. 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 Banca d'Italia può fissare il numero massimo di progetti da ammettere alla sperimentazione ai sensi dell'art. 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'art. 5, comma 1, lettera a), del regolamento *sandbox*, il numero massimo di progetti è distinto in classi omogenee. La Banca d'Italia individua le classi sulla base dei termini massimi di conclusione applicabili ai sensi dell'art. 13, comma 6, del regolamento *sandbox*.

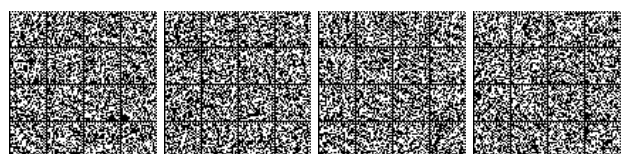
3. La sospensione o l'interruzione dei termini di uno dei procedimenti comporta lo stesso effetto per tutti i procedimenti. In caso di più classi, la sospensione o l'interruzione dei termini di uno dei procedimenti comporta lo stesso effetto esclusivamente per i procedimenti relativi alla medesima classe.

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 di diniego all'ammissione 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

1. Con il provvedimento di ammissione alla sperimentazione la Banca d'Italia può prevedere la deroga, anche parziale, a disposizioni adottate nell'esercizio delle proprie funzioni regolamentari ovvero a orientamenti di vigilanza o altri atti di carattere generale comunque adottati nell'esercizio delle proprie funzioni istituzionali, secondo quanto previsto dall'art. 36, comma 2-*sexies*, del decreto.



Art. 11.

Pareri

1. Il parere richiesto ai sensi dell'art. 12, comma 6, del regolamento *sandbox* dalle altre autorità di vigilanza è reso nel termine di quarantacinque giorni dalla data della richiesta.

2. Nei casi previsti dall'art. 13, comma 4, del regolamento *sandbox*, la Banca d'Italia trasmette senza indugio, e comunque nel rispetto dei termini previsti dal regolamento generale sui procedimenti amministrativi, 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 su istanza di parte o d'ufficio secondo quanto previsto dall'art. 16, comma 2, del regolamento *sandbox*. Il termine di conclusione del procedimento è di sessanta giorni.

2. Nel caso di procedimento avviato su istanza di parte, la domanda è redatta utilizzando il modello di cui all'art. 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 Banca d'Italia comunica al soggetto ammesso alla sperimentazione l'avvio del procedimento. Entro venti giorni dalla ricezione della comunicazione di avvio del procedimento, ovvero nel diverso termine indicato, il soggetto ammesso alla sperimentazione può presentare proprie osservazioni. Il provvedimento di integrazione, entro cinque giorni dalla sua adozione, è comunicato alla segreteria tecnica del Comitato.

4. Nei casi di cui all'art. 5, comma 2, la Banca d'Italia informa le altre autorità coinvolte prima di avviare il procedimento d'ufficio.

Art. 13.

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 Banca d'Italia verifica la sussistenza delle condizioni previste dall'art. 17, comma 5, del regolamento *sandbox*, entro il termine di conclusione ivi previsto.

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

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'art. 14, comma 1, lettera *d*), punto 2), del regolamento *sandbox*.

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

Art. 15.

Revoca d'ufficio dell'ammissione alla sperimentazione

1. La Banca d'Italia può revocare d'ufficio l'ammissione alla sperimentazione nei casi previsti dall'art. 14, comma 1, lettera *d*), del regolamento *sandbox*. Il termine di conclusione del procedimento è di sessanta giorni.

2. Nei casi di cui all'art. 5, comma 2, la Banca d'Italia informa le altre autorità coinvolte prima di avviare il procedimento d'ufficio. La revoca del provvedimento di ammissione presso una delle altre autorità comporta la decadenza dal corrispettivo provvedimento della Banca d'Italia.

3. Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità, la Banca d'Italia comunica al soggetto interessato l'avvio del procedimento. Entro venti giorni dalla ricezione della comunicazione di avvio del procedimento, ovvero nel diverso termine in essa indicato, l'operatore può presentare proprie osservazioni. Il provvedimento di revoca, entro cinque giorni dalla sua adozione, è comunicato alla segreteria tecnica del Comitato.

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

Art. 16.

Conclusione della sperimentazione

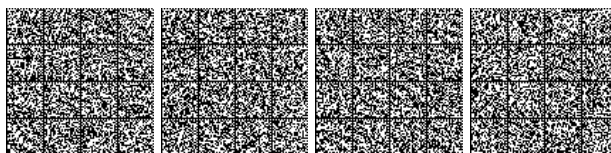
1. I soggetti ammessi alla sperimentazione, alla conclusione della stessa ed entro il termine fissato dalla Banca d'Italia, trasmettono a quest'ultima il resoconto di cui all'art. 17, comma 1, del regolamento *sandbox*.

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

Art. 17.

Entrata in vigore e aggiornamenti successivi

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



2. Le modifiche all'allegato sono pubblicate sul sito internet della Banca d'Italia.

Roma, 3 novembre 2021

Il Governatore: VISCO

ALLEGATO

CRITERI DI INDIVIDUAZIONE
DELLE UNITÀ ORGANIZZATIVE RESPONSABILI

Procedimenti amministrativi e fasi procedurali.

1. Il presente elenco riassume i procedimenti amministrativi e le fasi procedurali di competenza della Banca d'Italia di cui al presente regolamento.

Procedimento di ammissione al regime di sperimentazione.

2. Per il procedimento di ammissione al regime di sperimentazione, l'unità organizzativa responsabile è il servizio indicato nella comunicazione di avvio del procedimento.

3. L'individuazione dell'unità organizzativa responsabile è effettuata sulla base del riparto di competenza tra i dipartimenti e i servizi della Banca d'Italia, tenuto conto della rilevanza in concreto del regime di sperimentazione per le funzioni istituzionali della Banca d'Italia.(1)

(1) Per un elenco delle funzioni istituzionali, visitare la pagina: <https://www.bancaditalia.it/compiti/>.

4. Nei casi in cui l'istanza di ammissione interessi la competenza di più dipartimenti, l'unità organizzativa responsabile è individuata all'interno del dipartimento per il quale l'istanza è ritenuta più rilevante.

5. Nei casi di cui al criterio 4 e, in generale, in tutti i casi in cui, all'interno del medesimo dipartimento, il regime di sperimentazione interessi la competenza di più servizi, l'unità organizzativa responsabile è il servizio per il quale l'istanza è ritenuta più rilevante.

6. Nei casi di cui all'art. 9 del regolamento, l'unità organizzativa responsabile per tutti i procedimenti, ovvero per i procedimenti relativi alla medesima classe, è unica ed è individuata tra uno dei servizi identificati secondo quanto previsto ai criteri precedenti.

Procedimenti di proroga, integrazione e revoca del regime di sperimentazione.

7. L'unità organizzativa responsabile per i procedimenti di proroga, integrazione e revoca del regime di sperimentazione è l'unità responsabile per il procedimento di ammissione.

Pareri.

8. Nei casi in cui alla Banca d'Italia sia richiesto un parere ai sensi dell'art. 12, comma 6, del regolamento *sandbox*, l'unità organizzativa responsabile è individuata sulla base dei criteri previsti per il procedimento di ammissione al regime di sperimentazione.

21A06654

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 76/2021 del 15 ottobre 2021 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Milano (MI) via dei Pestagalli n. 7, rilasciata alla società Francia farmaceutici industria farmaco biologica S.r.l.

21A06548

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimoton»

Con la determina n. aRM - 184/2021 - 898 del 29 ottobre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Doc Generici Srl, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BRIMOTON.

Confezione A.I.C. n. 043487014;

Descrizione: «2mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A06549

Sospensione della registrazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano

Con il provvedimento n. rAPI - 12/2021 del 26 ottobre 2021 è sospesa la registrazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica sita in Bulciago (LC) Strada Briantea km 36 n. 83, rilasciata alla Società SICOR Società italiana corticosteroidi S.r.l.

21A06550

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 1009 dell'8 ottobre 2021

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Lysomucil 600 mg Granulés Pour Solution Buvable - 60 Sachets dal Belgio con numero di autorizzazione BE 196262, intestato alla società Zambon S.A. Avenue Bourgmeestre E. Demunter 3 - 1090 Bruxelles e prodotto da Zambon S.A. Avenue Bourgmeestre E. Demunter 3 - 1090 Bruxelles e da Zambon S.p.a. via Della Chimica n. 9 - 36100 Vicenza Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: FLUIMUCIL

«600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine Codice A.I.C. n. 039955063 (in base 10) 163BMR(in base 32);

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione: 1 bustina contiene:

principio attivo: 600 mg di N-acetilcisteina;

eccipienti: aspartame, aroma arancia, sorbitolo (E420).

