

Dose (mg)	Soluzione totale (mL)						
100 mg	1,25 mL	280mg	3,5 mL	460 mg	5,75 mL	640 mg	8 mL
120 mg	1,5 mL	300mg	3,75 mL	480 mg	6 mL	660 mg	8,25 mL
140 mg	1,75 mL	320mg	4 mL	500 mg	6,25 mL	680 mg	8,5 mL
160 mg	2 mL	340 mg	4,25 mL	520 mg	6,5 mL	700 mg	8,75 mL
180 mg	2,25 mL	360 mg	4,5 mL	540 mg	6,75 mL	720 mg	9 mL
200 mg	2,5 mL	380 mg	4,75 mL	560 mg	7 mL	740 mg	9,25 mL
220 mg	2,75 mL	400 mg	5 mL	580 mg	7,25 mL	760 mg	9,5 mL
240 mg	3 mL	420 mg	5,25 mL	600 mg	7,5 mL	780 mg	9,75 mL
260 mg	3,25 mL	440 mg	5,5 mL	620 mg	7,75 mL	800 mg	10 mL

La dose prescritta deve essere somministrata per via orale, durante un pasto e con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni gastrointestinali. Dosi di 400 mg e di 600 mg devono essere somministrate in un'unica somministrazione giornaliera, mentre una dose giornaliera di 800 mg deve essere somministrata come 400 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1568/001 A.I.C.: 049731019 /E in base 32: 1HFPGC - 80 mg/ml - soluzione orale - uso orale - flacone (PET) 150 ml - 1 flacone + 1 siringa orale per somministrazione orale da 10 ml con adattatore.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista ematologo, oncologo, internista e pediatra in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

21A07319

## ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 3 dicembre 2021.

**Fissazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2022 ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, ai sensi dell'articolo 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209. (Provvedimento n. 115).**

### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante attuazione della direttiva 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;



Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, concernente il Codice delle assicurazioni private, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto in particolare l'art. 335, comma 2, del citato decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, nel testo da ultimo modificato dall'art. 1, comma 33, lettera b), del decreto legislativo 20 dicembre 2020, n. 187, il quale prevede che il contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione è commisurato ad un importo non superiore per ogni mille dei premi incassati in ciascun esercizio, escluse le tasse e le imposte ed al netto di un'aliquota per oneri di gestione calcolata dall'IVASS mediante apposita elaborazione dei dati risultanti dai bilanci dell'esercizio precedente. Per le imprese di cui al comma 1, lettera e-bis), detto contributo è commisurato a un importo non superiore alla metà di quello di cui al periodo precedente ed è calcolato sui premi incassati in Italia;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e, in particolare, l'art. 13 che istituisce l'IVASS – Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto lo statuto dell'IVASS, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008 concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Rilevato che dalle elaborazioni relative ai bilanci dell'esercizio 2020 delle imprese di assicurazione risulta che nei rami danni e vita l'incidenza degli oneri di gestione sui premi del lavoro diretto è stata mediamente pari al 4,29%;

Dispone:

Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione di cui all'art. 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, per l'esercizio 2022 l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati è fissata nella misura del 4,29% dei predetti premi.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e reso disponibile sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 3 dicembre 2021

*Per delegazione del direttorio integrato:* CESARI

21A07315

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina IP n. 1121 del 26 novembre 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAYLETTE 3 mg/0,02 mg comprimidos revestidos por película 84 comprimidos revestidos por película dalla Portogallo con numero di autorizzazione 5370176, intestato alla società Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Ungheria e prodotto da Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapest - Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: «Daylette» «3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049586011 (in base 10) 1H97UV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: 24 compresse bianche o quasi bianche (attive) rivestite con film:

principio attivo: contiene 3 mg di drospirenone e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti:

compresse attive bianche rivestite con film:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, macrogol copolimero a innesto di poli(vinilalcol), magnesio stearato;

film di rivestimento: poli(vinilalcol), titanio biossido (E171), talco, macrogol 3350, lecitina (soia);

compresse placebo verde rivestite con film:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: poli(vinilalcol), titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco carminio d'indaco (E132), giallo di chinolina (E104), ferro ossido nero (E172), giallo tramonto FCF (E110).

Officine di confezionamento secondario:

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

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Daylette» «3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049586011.

Classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Daylette» «3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049586011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'offi-

