

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età  $\geq$  sessantacinque anni.

Modo di somministrazione.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/006 - A.I.C.: 050374014 /E - in base 32: 1J19CY - 25 mcg + 25 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro o polimerico) 2,5 ml (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 dosi).

*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.

*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).

*Rilascio ufficiale dei lotti.*

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

22A06557

## BANCA D'ITALIA

DELIBERA 2 novembre 2022.

**Approvazione del regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.** (Delibera n. 418/2022).

### IL DIRETTORIO DELLA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modificazioni ed integrazioni, di recepimento della direttiva 2005/60/CE e della direttiva 2006/70/CE (*infra* decreto legislativo n. 231/2007);

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, che ha modificato il decreto legislativo n. 231/2007 per recepire la direttiva (UE) 2015/849 e attuare il regolamento (VE) n. 2015/847;

Vista la legge 17 gennaio 2000, n. 7, in materia di disciplina del mercato dell'oro;

Vista la legge 6 febbraio 2006, n. 38, recante disposizioni in materia di lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo *internet*;

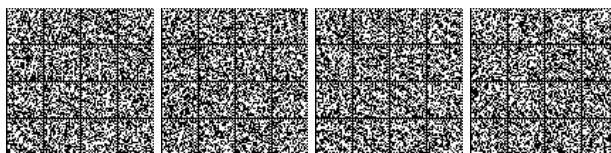
Visto il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni ed integrazioni, recante misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale;

Tenuto conto dell'esigenza di disciplinare l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF) assicurandone la piena autonomia e indipendenza nell'esercizio delle funzioni che le sono attribuite dalla legge;

Considerata la necessità di modificare il regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'unità di informazione finanziaria adottato il 30 gennaio 2019 alla luce delle esperienze maturate e delle esigenze operative della UIF nonché delle modifiche intervenute nella normativa antiriciclaggio e nel regolamento generale della Banca d'Italia;

Delibera

di approvare il «Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231», nel testo allegato alla presente delibera. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* esso sostituirà il regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), adottato con delibera del 30 gennaio 2019.



## ALLEGATO

REGOLAMENTO PER L'ORGANIZZAZIONE E IL FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ DI INFORMAZIONE PER L'ITALIA (UIF), AI SENSI DELL'ART. 6, COMMA 1, DEL DECRETO LEGISLATIVO 21 NOVEMBRE 2007, N. 231.

## Art. 1.

## Sede

1. L'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (Uni), istituita presso la Banca d'Italia, ha sede in Roma, via Nazionale n. 91, e opera presso i locali messi a disposizione dalla Banca d'Italia medesima in Roma.

## Art. 2.

## Direttore della UIF

1. Il direttore della UIF è nominato con provvedimento del Direttore della Banca d'Italia, su proposta del Governatore, tra persone dotate di adeguati requisiti di onorabilità, professionalità e conoscenza del sistema finanziario, come specificati al comma 2.

2. Il direttore della UIF:

a) non deve essere stato sottoposto a misure di prevenzione ai sensi della normativa antimafia ovvero condannato, anche con sentenza non definitiva, per delitti non colposi;

b) deve aver maturato una adeguata esperienza professionale e di conoscenza del sistema finanziario attraverso l'esercizio, per almeno dieci anni, di attività professionali o di insegnamento universitario attinenti a materie giuridiche o economiche ovvero di funzioni dirigenziali presso enti pubblici o pubbliche amministrazioni.

3. Il direttore della UIF dura in carica cinque anni. Il mandato è rinnovabile una sola volta. Egli può essere sollevato dall'incarico con le medesime modalità prescritte per la nomina, solo se non soddisfa più alle condizioni richieste per l'espletamento delle sue funzioni o si è reso colpevole di gravi mancanze.

4. Al direttore compete in autonomia la responsabilità della gestione della UIF, della quale definisce gli indirizzi e pianifica, dirige e controlla l'attività assicurandone una conduzione integrata e unitaria. Egli adotta gli atti e i provvedimenti attribuiti dalla legge alla competenza dell'UIF.

5. Il direttore sovrintende al funzionamento della struttura, esercitando il coordinamento tra le unità che la compongono, e al personale della UIF, del quale dispone la distribuzione tra le strutture e promuove lo sviluppo e la crescita professionale, assicurando la valorizzazione delle diversità; può delegare al personale dell'Area manageriale e alte professionalità, con apposita comunicazione di servizio indicante principi e criteri direttivi, determinate tipologie di atti aventi natura ricorrente.

6. Il provvedimento di nomina stabilisce il trattamento normativo ed economico del direttore della UIF.

7. Il direttore della UIF è coadiuvato da un vice direttore. Il vice direttore affianca, anche mediante l'esercizio di deleghe, il direttore, secondo criteri dallo stesso definiti, lo sostituisce in caso di assenza o impedimento. Il vice direttore è nominato dal Governatore, sentito il Direttore e il direttore della UIF, tra il personale della Banca d'Italia appartenente al segmento professionale di direttore centrale dell'Area manageriale e alte professionalità.

## Art. 3.

## Comitato di esperti

1. Presso la UIF è costituito e opera, ai sensi dell'art. 6, comma 3 del decreto legislativo n. 231/2007 e successive modificazioni ed integrazioni, un comitato di esperti composto dal direttore della UIF, che lo presiede, e da quattro membri in possesso dei requisiti previsti dall'art. 2, comma 2.

2. Alle riunioni assiste il segretario del comitato, scelto dal direttore tra il personale addetto alla UIF appartenente al segmento professionale di direttore dell'Area manageriale e alte professionalità.

3. Le delibere del comitato sono assunte a maggioranza dei presenti; in caso di parità, prevale il voto del Presidente.

4. Il comitato svolge funzioni di consulenza e di ausilio a supporto dell'azione della UIF.

## Art. 4.

## Risorse

1. La Banca d'Italia assegna alla UIF risorse umane e tecniche, mezzi finanziari e beni strumentali idonei ad assicurare l'efficace perseguimento dei suoi fini istituzionali e degli altri compiti ad essa demandati dal presente regolamento.

2. La Banca d'Italia gestisce le procedure informatiche e telematiche utilizzate dalla UIF, assicurando che l'accesso ai relativi dati sia consentito unicamente al personale della UIF per il quale sia richiesta dall'UIF stessa la relativa abilitazione.

## Art. 5.

## Organizzazione

1. Alla UIF si applicano le disposizioni sulla struttura organizzativa dell'Amministrazione centrale contenute nel regolamento generale della Banca d'Italia, salvo quanto diversamente disciplinato dalla legge e dal presente regolamento.

2. Nell'ambito della UIF:

a) il Servizio operazioni sospette svolge i compiti di analisi finanziaria delle segnalazioni di operazioni sospette e delle comunicazioni delle Pubbliche amministrazioni e ne valuta la fondatezza; verifica il rispetto delle disposizioni in materia; utilizza i dati e le informazioni acquisite tramite le comunicazioni oggettive per l'approfondimento delle operazioni sospette e per effettuare analisi di fenomeni o tipologie di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo; definisce le metodologie per l'analisi finanziaria e i criteri per la selezione classificazione delle segnalazioni avvalendosi del supporto tecnico del Servizio valorizzazione delle informazioni e innovazione tecnologica;

b) il Servizio normativa e collaborazioni istituzionali cura l'interlocuzione con l'Autorità giudiziaria e con le altre Autorità, anche estere; segue la produzione normativa nazionale e presta la propria collaborazione alle altre Autorità; predispone istruzioni, indicatori e schemi di anomalia nei confronti dei soggetti destinatari degli obblighi antiriciclaggio; la pianificazione e l'organizzazione dell'attività ispettiva e i compiti connessi all'esame delle irregolarità; assicura la partecipazione alle riunioni degli organismi europei e internazionali; segue gli aspetti della cooperazione internazionale e analizza comunicazioni rese dalle FIU estere;

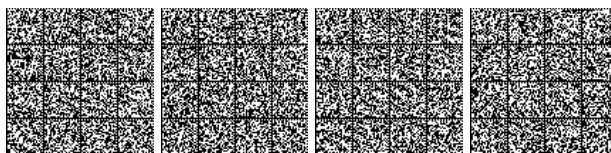
c) il Servizio valorizzazione delle informazioni e innovazione tecnologica cura i processi di raccolta di tutti i dati ricevuti dalla UIF e le procedure di controllo qualitativo, integrazione, classificazione e arricchimento delle informazioni; promuove l'innovazione tecnologica nei processi operativi della UIF; svolge compiti connessi con la gestione dell'assicurezza informatica; incrocia le informazioni disponibili per l'identificazione operatività sospetta non segnalata, raccordandosi con gli altri Servizi per gli eventuali seguiti; effettua studi e analisi di fenomeni o tipologie di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.

3. Ciascun Servizio è articolato in divisioni. Il Capo del Servizio operazioni sospette con l'approvazione del direttore della UIF determina, con apposita comunicazione di servizio, i criteri per la ripartizione delle segnalazioni tra le divisioni incaricate dell'analisi delle operazioni sospette

4. I capi dei servizi, i vice capi servizio e i capi delle divisioni sono nominati, sentito il Direttore e il direttore della UIF, dal Governatore o dal direttore generale della Banca d'Italia, base alle competenze stabilite dallo statuto e dal regolamento generale della Banca d'Italia.

5. Il direttore della UIF esprime un parere con riguardo all'assegnazione e ai trasferimenti personale da e verso la UIF.

6. Il capo del servizio ha la responsabilità dell'attuazione degli indirizzi stabiliti dal direttore nelle materie di competenza e del funzionamento della struttura cui è preposto, della quale programma, dirige e controlla l'attività con la collaborazione del vice capo servizio; ha la gestione del personale, del quale promuove lo sviluppo professionale e la valorizzazione delle diversità vigila sull'osservanza delle norme



in materia di salute e sicurezza sul lavoro con poteri responsabilità correlati alle attribuzioni conferite alla struttura. Firma gli atti e la corrispondenza relativi alle attribuzioni assegnate.

7. Il vice capo servizio è il diretto collaboratore del capo servizio, lo affianca nella sua attività anche mediante l'esercizio di deleghe e lo sostituisce in caso di assenza o impedimento. Nei casi contemporanea assenza del capo servizio e del suo vice ricade nella responsabilità del direttore della UIF l'individuazione della persona incaricata di assicurare la direzione del servizio.

#### Art. 6.

##### *Collaborazione e scambio di informazioni*

1. Le strutture della Banca d'Italia e la UIF collaborano al fine di agevolare il perseguimento delle rispettive finalità.

2. Un apposito protocollo disciplina lo scambio di informazioni utili all'efficace ed efficiente esercizio delle attività di competenza fra le strutture di cui al comma precedente, nonché il coordinamento delle comunicazioni all'esterno relative a questioni di comune interesse.

#### Art. 7.

##### *Altri compiti*

1. La UIF svolge, oltre alle funzioni a essa assegnate dalla legge, i compiti relativi alle seguenti funzioni attribuite dalla legge alla Banca d'Italia:

a) lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo internet;

b) ricezione delle dichiarazioni previste dalla legge per il trasferimento e il commercio di oro e istruttoria dei procedimenti sanzionatori previsti per le relative violazioni.

#### Art. 8.

##### *Riferimenti sull'attività*

1. Il direttore della UIF trasmette entro il 30 maggio di ogni anno al Ministro dell'economia e delle finanze, per il successivo inoltro al Parlamento, un rapporto sull'attività svolta dalla UIF nell'anno precedente.

2. Al rapporto indicato nel comma 1 sono allegati una relazione della Banca d'Italia in merito ai mezzi finanziari e alle risorse attribuiti alla UIF e un parere del comitato di esperti di cui all'art. 3 sull'azione svolta dalla UIF.

3. Entro il 30 marzo di ogni anno la UIF fornisce i dati statistici e le informazioni sulle attività svolte nell'anno precedente al comitato di sicurezza finanziaria, al fine di predisporre la relazione prevista dall'art. 5, comma 7, del decreto legislativo n. 231/2007 e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 2 novembre 2022

*Il Governatore: Visco*

22A06410

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fesoterodina, «Fesoterodina Doc».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 219/2022 del 26 ottobre 2022*

Procedura europea: IE/H/1207/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FESOTERODINA DOC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia;

confezioni:

«4 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050110016 (in base 10) 1HT7L0 (in base 32);

«4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050110028 (in base 10) 1HT7LD (in base 32);

«8 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050110030 (in base 10) 1HT7LG (in base 32);

«8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050110042 (in base 10) 1HT7LU (in base 32);

principio attivo: fesoterodina;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratorios Normon, S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos - 28760 Madrid, Spagna;

Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7, Pol. Ind. Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spagna.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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 darne 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.

#### *Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed

