

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al foglio illustrativo entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della 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.

*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 dell'11 giugno 2018.

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

23A02130

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levocloperastina fendizoato, «Privituss».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 247/2023 del 29 marzo 2023*

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.II.d.1.e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati:

ampliamento del limite di specifica per il contenuto dei conservanti metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato sia al rilascio che alla *shelf life*

relativamente al medicinale PRIVITUSS.

Confezioni:

A.I.C. n. 029134018 - «708 mg/ 100 ml sospensione orale» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 029134020 - «708 mg/100 ml sospensione orale» flacone da 100 ml.

Codice pratica: VN2/2023/36.

Titolare A.I.C.: Aesculapius Farmaceutici S.r.l., (codice fiscale 00826170334), con sede legale e domicilio fiscale in via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia (Italia).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al 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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

23A02131

**BANCA D'ITALIA**

**Comunicazione del 14 marzo 2023 - Aggiornamento delle disposizioni della circolare n. 262 «Il bilancio bancario: schemi e regole di compilazione» aventi ad oggetto gli impatti del COVID-19 e delle misure a sostegno dell'economia.**

Con la presente comunicazione, che abroga e sostituisce la precedente(1), sono aggiornate le disposizioni di bilancio delle banche (Circolare n. 262 del 2005) relativamente alle informazioni fornite al mercato sugli effetti che il COVID-19 e le misure di sostegno all'economia hanno prodotto sulle strategie, gli obiettivi e le politiche di gestione dei rischi, nonché sulla situazione economico-patrimoniale degli intermediari.

L'aggiornamento è dovuto al mutato scenario legato alla pandemia, che ha visto nel corso del 2022 una progressiva diminuzione dei volumi dei finanziamenti erogati oggetto di moratoria, mentre è rimasto rilevante il volume dei finanziamenti oggetto di garanzia pubblica COVID-19 per i quali, dopo un periodo di preammortamento, è stato avviato il periodo di rimborso da fine 2022.

Coerentemente, vengono eliminate le informazioni di bilancio relative ai finanziamenti assistiti da moratoria, mentre quelle sui finanziamenti oggetto di garanzia pubblica sono ora richieste, in formato libero, in calce ad alcune tabelle delle sezioni di nota integrativa sullo stato patrimoniale e sul rischio di credito.

Le disposizioni allegate alla presente comunicazione si applicano per i bilanci chiusi o in corso al 31 dicembre 2023. L'aggiornamento delle disposizioni di bilancio di cui alla presente comunicazione resta in vigore fino a diversa comunicazione da parte della Banca d'Italia.

(1) Comunicazione del 21 dicembre 2021 — «Aggiornamento delle integrazioni alle disposizioni della Circolare n. 262 «Il bilancio bancario: schemi e regole di compilazione» aventi ad oggetto gli impatti del COVID-19 e delle misure a sostegno dell'economia».



**Aggiornamento delle integrazioni alle disposizioni della Circolare n. 262 del 2005 "Il bilancio bancario: schemi e regole di compilazione"**

**Informativa COVID-19**

**Parte B - INFORMAZIONI SULLO STATO PATRIMONIALE**

**ATTIVO**

**SEZIONE 4 – ATTIVITÀ FINANZIARIE VALUTATE AL COSTO AMMORTIZZATO**

**4.4 Attività finanziarie valutate al costo ammortizzato: valore lordo e rettifiche di valore complessive**

In calce alla tabella vanno indicati, per fattispecie rilevanti, il valore lordo e le rettifiche di valore complessive, ripartiti per stadi di rischio e per “impaired acquisite o originate”, dei finanziamenti in essere alla data di riferimento del bilancio che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica rilasciata a fronte del contesto COVID-19.

Tra questi nuovi finanziamenti sono incluse, tra l’altro, le attività finanziarie rilevate a seguito di misure di concessione che hanno comportato un rifinanziamento con *derecognition* dell’attività originaria e l’iscrizione di un nuovo finanziamento, oppure una ristrutturazione di più debiti con l’iscrizione di un nuovo finanziamento in bilancio.

**Parte E – INFORMAZIONI SUI RISCHI E SULLE RELATIVE POLITICHE DI COPERTURA**

**SEZIONE 1 – RISCHIO DI CREDITO**

**Informazioni di natura quantitativa**

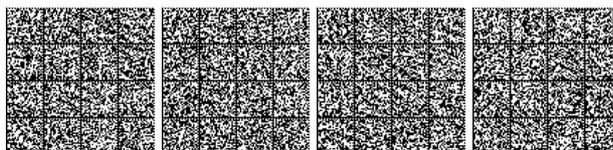
**A. Qualità del credito**

**A.1 Esposizioni creditizie deteriorate e non deteriorate: consistenze, rettifiche di valore, dinamica e distribuzione economica**

**A.1.5 Attività finanziarie, impegni a erogare fondi e garanzie finanziarie rilasciate: trasferimenti tra i diversi stadi di rischio di credito (valori lordi e nominali)**

In calce alla tabella va indicato, per fattispecie rilevanti, il valore lordo dei finanziamenti valutati al costo ammortizzato in essere alla data di riferimento del bilancio che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica rilasciata a fronte del contesto COVID-19, quando lo stadio di rischio nel quale le esposizioni sono incluse alla data di fine esercizio è diverso dallo stadio in cui le esposizioni sono state incluse all’inizio dell’esercizio (oppure alla data di iscrizione iniziale se successiva all’inizio dell’esercizio). In particolare, il valore lordo dei finanziamenti va ripartito specificando i trasferimenti tra stadi di rischio di credito (ad esempio, da primo stadio a secondo stadio, da secondo stadio a primo stadio).

Tra questi nuovi finanziamenti sono incluse, tra l’altro, le attività finanziarie rilevate a seguito di misure di concessione che hanno comportato un rifinanziamento con *derecognition* dell’attività originaria e l’iscrizione di un nuovo finanziamento, oppure una ristrutturazione di più debiti con l’iscrizione di un nuovo finanziamento in bilancio.



### **A.1.7 Esposizioni creditizie per cassa e fuori bilancio verso clientela: valori lordi e netti**

In calce alla tabella vanno indicate, per fattispecie rilevanti, con riferimento ai finanziamenti in essere alla data di riferimento del bilancio che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica rilasciata a fronte del contesto COVID-19, l'esposizione lorda e le rettifiche di valore complessive (suddivise per stadi di rischio e per "impaired acquisite o originate") ripartite per le diverse categorie di attività deteriorate/non deteriorate.

Tra questi nuovi finanziamenti sono incluse, tra l'altro, le attività finanziarie rilevate a seguito di misure di concessione che hanno comportato un rifinanziamento con *derecognition* dell'attività originaria e l'iscrizione di un nuovo finanziamento, oppure una ristrutturazione di più debiti con l'iscrizione di un nuovo finanziamento in bilancio.

23A02149

### **Comunicazione del 14 marzo 2023 - Aggiornamento delle disposizioni del provvedimento «Il bilancio degli intermediari IFRS diversi dagli intermediari bancari» aventi ad oggetto gli impatti del COVID-19 e delle misure a sostegno dell'economia.**

Con la presente comunicazione, che abroga e sostituisce la precedente (1), sono aggiornate le disposizioni di bilancio degli intermediari IFRS non bancari (provvedimento «Il bilancio degli intermediari IFRS diversi dagli intermediari bancari») relativamente alle informazioni fornite al mercato sugli effetti che il COVID-19 e le misure di sostegno all'economia hanno prodotto sulle strategie, gli obiettivi e le politiche di gestione dei rischi, nonché sulla situazione economico-patrimoniale degli intermediari.

L'aggiornamento è dovuto al mutato scenario legato alla pandemia, che ha visto nel corso del 2022 una progressiva diminuzione dei volumi dei finanziamenti erogati oggetto di moratoria, mentre è rimasto rilevante il volume dei finanziamenti oggetto di garanzia pubblica COVID-19 per i quali, dopo un periodo di preammortamento, è stato avviato il periodo di rimborso da fine 2022.

Coerentemente, vengono eliminate le informazioni di bilancio relative ai finanziamenti assistiti da moratoria, mentre quelle sui finanziamenti oggetto di garanzia pubblica sono ora richieste, in formato libero, in calce ad alcune tabelle delle sezioni di nota integrativa sullo stato patrimoniale e sul rischio di credito.

Le disposizioni allegate alla presente comunicazione si applicano per i bilanci chiusi o in corso al 31 dicembre 2023. L'aggiornamento delle disposizioni di bilancio di cui alla presente comunicazione resta in vigore fino a diversa comunicazione da parte della Banca d'Italia.

(1) Comunicazione del 21 dicembre 2021 - «Aggiornamento delle integrazioni alle disposizioni del provvedimento "Il bilancio degli intermediari IFRS diversi dagli intermediari bancari" aventi ad oggetto gli impatti del COVID-19 e delle misure a sostegno dell'economia».

