

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 13 giugno 2023.

Modifiche al provvedimento 30 luglio 2019, recante «Disposizioni in materia di adeguata verifica della clientela per il contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo».

IL DIRETTORIO DELLA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, di recepimento della direttiva (UE) 2015/849 (cd. quarta direttiva antiriciclaggio)

Visto, in particolare, l'art. 19, comma 1, lettera a), n. 5 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che attribuisce alla Banca d'Italia il potere di individuare forme e modalità idonee di acquisizione a distanza dei dati identificativi della clientela ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di identificazione, tenendo conto dell'evoluzione delle tecniche di identificazione a distanza;

Visto il provvedimento della Banca d'Italia del 30 luglio 2019 con cui sono state emanate le «Disposizioni in materia di adeguata verifica per il contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo»;

Visto, in particolare, quanto previsto dalla Parte Seconda, Sezione VIII, delle Disposizioni in materia di adeguata verifica della Banca d'Italia del 30 luglio 2019, recante «Disposizioni specifiche in materia di operatività a distanza»;

Considerato il contenuto degli Orientamenti dell'Autorità bancaria europea sull'utilizzo di soluzioni di *onboarding* a distanza del cliente per le finalità di cui all'art. 13, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/849, pubblicati in data 22 novembre 2022;

EMANA

il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifiche alle disposizioni della Banca d'Italia in materia di adeguata verifica per il contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo del 30 luglio 2019

1. Nella sezione VIII, Parte Seconda delle disposizioni della Banca d'Italia in materia di adeguata verifica del 30 luglio 2019, è abrogato il seguente capoverso: «In alternativa a quanto previsto sub a), b), c), l'identificazione del cliente-persona fisica può essere effettuata dai destinatari in digitale da remoto secondo la procedura di registrazione audio/video disciplinata nell'Allegato 3.»

2. È abrogato l'allegato 3 delle disposizioni della Banca d'Italia in materia di adeguata verifica del 30 luglio 2019 («Procedura di video-identificazione»).

Art. 2.

Entrata in vigore

Il presente provvedimento entra in vigore il 2 ottobre 2023.

Roma, 13 giugno 2023

Il direttore generale: SIGNORINI

23A03659

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di idrocortisone, «Flebocortid Richter».

Estratto determina AAM/PPA n. 409/2023 del 21 giugno 2023

Codice pratica: VN2/2023/87.

Autorizzazione: per il medicinale FLEBOCORTID RICHTER, nelle confezioni:

«100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili da nebulizzare o rettale» 1 fiala polvere + 1 fiala solvente da 2 ml - A.I.C. n. 013986029;

«500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 5 ml - A.I.C. n. 013986031;

«1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml - A.I.C. n. 013986043,

è autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

Variazioni comuni per tutte le formulazioni di «Flebocortid Richter» da «100 mg/2 ml», «500 mg/5 ml» e «1 g/10 ml»:

Tipo II B.II.b.1.z - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Altre

Aggiunta del sito Mefar Ilac Sanayii A.S., Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No. 20 34906, Kurtkoy - Pendik - Istanbul, Turkey per la produzione di *bulk* e confezionamento primario

Tipo IAIN B.II.b.1.a - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario

Aggiunta del sito Mefar Ilac Sanayii A.S., Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No. 20 34906, Kurtkoy - Pendik - Istanbul, Turkey per il confezionamento secondario

Tipo IA B.II.b.2.a - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove

Aggiunta del sito Mefar Ilac Sanayii A.S., Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No. 20 34906, Kurtkoy - Pendik - Istanbul, Turkey per il controllo dei lotti.

