

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 88/2021 del 9 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 146 del 21 giugno 2021, con la quale la società Amarin Pjarmaceutical Ireland Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vazkepa» (icosapent etile);

Vista la domanda presentata in data 28 maggio 2021, con la quale la società Amarin Pjarmaceutical Ireland Ltd ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Vazkepa» (icosapent etile);

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 19 e 22-24 novembre 2021, nella seduta del 15-17 dicembre 2021, nella seduta del 2-4 maggio 2022 e nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visti i pareri resi dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023 e nella seduta del 18-20 luglio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale VAZKEPA (icosapent etile) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«998 mg - capsula molle - uso orale - flacone (HDPE)» 120 capsule - A.I.C. n. 049428016/C (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«998 mg - capsula molle - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL)» 4 × 2 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 049428028/C (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vazkepa» (icosapent etile) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, cardiologo (RRL).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 luglio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A04432

## ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 25 luglio 2023.

**Modifiche e integrazioni al regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa di cui al titolo IX (Disposizioni generali in materia di distribuzione) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private.** (Provvedimento n. 134).

### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni e integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni e integrazioni;

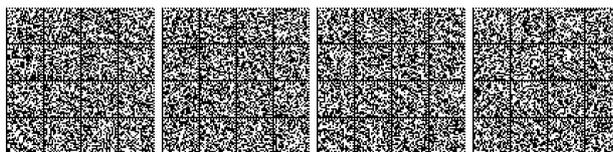
Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni e integrazioni, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria;

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018 e successive modificazioni e integrazioni, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa di cui al Titolo IX (Disposizioni generali in materia di distribuzione) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale;



Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visti gli articoli da 19 a 22 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modificazioni, con cui è stata istituita l'Agenzia per l'Italia digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, recante «Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese»;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno;

Visto il regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 ottobre 2018 che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2020;

Considerata la necessità di dare attuazione alla normativa nazionale e dell'Unione europea;

Considerata, altresì, la necessità di revisione periodica della normativa, di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, nonché di semplificazione e riordino della disciplina di settore;

Adotta  
il seguente provvedimento:

#### Indice

Art. 1. (Modifiche all'art. 2 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 2. (Inserimento dell'art. 8-bis nel regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 3. (Modifiche all'art. 9 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 4. (Modifiche all'art. 12 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 5. (Modifiche all'art. 16 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 6. (Modifiche all'art. 18 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 7. (Modifiche all'art. 21 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 8. (Modifiche all'art. 25 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 9. (Modifiche all'art. 28 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 10. (Modifiche all'art. 29 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 11. (Modifiche all'art. 30 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 12. (Modifiche all'art. 33 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 13. (Modifiche all'art. 34 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 14. (Modifiche all'art. 36 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 15. (Modifiche all'art. 41 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 16. (Modifiche all'art. 43 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 17. (Modifiche all'art. 100 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018).

Art. 18. (Disposizioni applicative e transitorie).

Art. 19. (Pubblicazione ed entrata in vigore).

#### Art. 1.

##### *Modifiche all'art. 2 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. All'art. 2 (Definizioni), comma 1, dopo la lettera g) sono aggiunte le seguenti:

«g-bis) “carta d'identità elettronica” o “CIE”: il documento d'identità munito di elementi per l'identificazione fisica del titolare rilasciato su supporto informatico dalle amministrazioni comunali con la prevalente finalità di dimostrare l'identità anagrafica del suo titolare per come definito dal Codice dell'amministrazione digitale;

«g-ter) “carta nazionale dei servizi” o “CNS”: il documento rilasciato su supporto informatico per consentire l'accesso per via telematica ai servizi erogati dalle pubbliche amministrazioni disciplinata dal Codice dell'amministrazione digitale e successive modifiche e integrazioni per come definito dal Codice dell'amministrazione digitale.»

2. All'art. 2. (Definizioni), comma 1, dopo la lettera s-ter) è aggiunta la seguente:

«ss-quater) “SPID”: sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese, per come definito dal Codice dell'amministrazione digitale.»

#### Art. 2.

##### *Inserimento dell'art. 8-bis nel regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

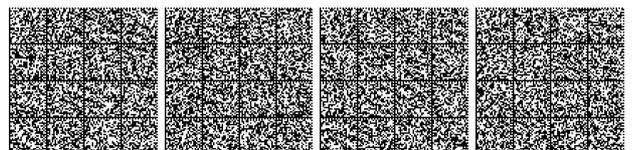
1. Dopo l'art. 8 (Soggetti tenuti all'obbligo di dotarsi di un indirizzo di posta elettronica certificata), è inserito il seguente articolo:

«Art. 8-bis (Accesso al portale web del RUI). —  
1. L'accesso al portale web del registro è effettuato tramite SPID, CIE o CNS:

a) direttamente dagli intermediari persone fisiche iscritti nelle sezioni A, B e F del registro;

b) dal legale rappresentante dell'impresa e delle società iscritte nelle sezioni A, B, D e F del registro;

c) dal rappresentante generale o dal responsabile della sede secondaria dei distributori che operano in Italia in regime di libertà di stabilimento.



2. I soggetti di cui al comma 1, lettere *b*) e *c*), dopo aver completato la procedura di accreditamento sul portale web del registro, possono delegare altri incaricati.

3. Le modalità tecniche di accesso al portale web del registro e di gestione delle deleghe sono indicate nelle istruzioni applicative pubblicate sul sito istituzionale».

#### Art. 3.

##### *Modifiche all'art. 9 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Il comma 1 dell'art. 9 (Adempimenti per la gestione del registro) è modificato come segue:

*a*) il primo periodo del comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Sono inviate all'IVASS tramite il portale web del registro:»;

*b*) la parola «delle», inserita nelle lettere *a*), *b*), *c*) *d*), *e*) e *f*) del comma 1, è sostituita con la parola «le»;

*c*) dopo la lettera *e*) del comma 1 è aggiunta la seguente lettera:

«*e-bis*) le comunicazioni relative al nominativo del responsabile della distribuzione assicurativa o riassicurativa di cui all'art. 41, comma 1;»;

*d*) dopo la lettera *f*) del comma 1 è aggiunta la seguente lettera:

«*f-bis*) le comunicazioni relative al dominio e al sotto-dominio del sito internet utilizzato per la promozione e il collocamento oppure per la sola promozione a distanza di contratti di assicurazione di cui all'art. 78, commi 3-*bis* e 3-*ter*».

2. Dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti commi:

«1-*bis*. Sono inviate all'IVASS con le stesse modalità di cui al comma 1 tutte le altre comunicazioni previste dal presente regolamento per la gestione del registro.

1-*ter*. Le comunicazioni dei distributori abilitati a operare sul territorio italiano in regime di libera prestazione di servizi sono trasmesse con le modalità indicate nelle istruzioni applicative pubblicate dall'IVASS sul sito istituzionale.».

3. I commi 2 e 3 dell'art. 9 (Adempimenti per la gestione del registro) sono abrogati.

#### Art. 4.

##### *Modifiche all'art. 12 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 1 dell'art. 12 (Domanda di iscrizione), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-*bis* e 9.».

#### Art. 5.

##### *Modifiche all'art. 16 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 1 dell'art. 16 (Domanda di iscrizione), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-*bis* e 9.».

#### Art. 6.

##### *Modifiche all'art. 18 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. L'art. 18 (Modalità per l'iscrizione) è modificato come segue:

*a*) al comma 1, le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-*bis* e 9.»;

*b*) il comma 3 è abrogato.

#### Art. 7.

##### *Modifiche all'art. 21 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 1 dell'art. 21 (Domanda di iscrizione), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-*bis* e 9.».

#### Art. 8.

##### *Modifiche all'art. 25 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 1 dell'art. 25 (Modalità per l'iscrizione), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-*bis* e 9.».

#### Art. 9.

##### *Modifiche all'art. 28 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 1 dell'art. 28 (Modalità per l'iscrizione), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-*bis* e 9.».

#### Art. 10.

##### *Modifiche all'art. 29 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 1 dell'art. 29 (Iscrizione nel registro), le parole «per mezzo di un messaggio di posta elettronica certificata» sono sostituite con le seguenti «per mezzo di un messaggio visualizzabile sul portale web del RUI.».

#### Art. 11.

##### *Modifiche all'art. 30 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 3 dell'art. 30 (Cancellazione dal registro), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-*bis* e 9.».

2. Il comma 4 dell'art. 30 (Cancellazione dal registro) è modificato come segue:

*a*) dopo le parole «4. L'IVASS procede alla cancellazione dal Registro con provvedimento da comunicare ai destinatari» sono aggiunte le seguenti «tramite posta elettronica certificata.»;



b) dopo le parole «In caso di cancellazione degli intermediari iscritti nelle sezioni C o E, la comunicazione è effettuata alle imprese o agli intermediari che se ne avvalgono,» sono aggiunte le seguenti «tramite messaggio visualizzabile sul portale web del RUI.».

#### Art. 12.

##### *Modifiche all'art. 33 del Regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 1 dell'art. 33 (Avvio e modifica di un rapporto di collaborazione con un intermediario già iscritto nella sezione E), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-bis e 9.».

2. Al comma 4 dell'art. 33 (Avvio e modifica di un rapporto di collaborazione con un intermediario già iscritto nella sezione E), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-bis e 9.».

#### Art. 13.

##### *Modifiche all'art. 34 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 201*

1. L'art. 34 (Passaggio ad altra sezione del registro) è sostituito dal seguente:

«Art. 34 (Passaggio ad altra sezione del registro). —

1. Le persone fisiche iscritte nel registro possono passare ad altra sezione a condizione che ricorrano i presupposti di cui all'art. 31, comma 1, lettera a) e la domanda sia presentata all'IVASS in regola con la vigente disciplina sull'imposta di bollo, con le modalità di cui agli articoli 8-bis e 9.

2. Gli intermediari iscritti nelle sezioni C e E del Registro effettuano la richiesta di passaggio di sezione sul portale web del Registro e a tal fine si dotano di SPID, CNS e CIE.

3. In caso di passaggio ad altra sezione del registro di intermediari provenienti dalle sezioni C o E, l'impresa o l'intermediario, per il quale è stata svolta l'attività, presentano la comunicazione di interruzione del rapporto di collaborazione attraverso il portale web del registro.

4. Il passaggio ad altra sezione del registro delle società è consentito a condizione che le società richiedenti siano in possesso di tutti i requisiti previsti per l'iscrizione nella sezione di destinazione e la domanda sia presentata all'IVASS, in regola con la vigente disciplina sull'imposta di bollo, con le modalità di cui agli articoli 8-bis e 9.

5. Le società iscritte nella sezione E del registro effettuano la richiesta di passaggio di sezione sul portale web del registro e a tal fine il rappresentante legale si dota di SPID, CNS e CIE.

6. In caso di passaggio ad altra sezione del registro di società provenienti dalla sezione E, l'intermediario, per il quale è stata svolta l'attività, presenta la comunicazione di interruzione del rapporto di collaborazione attraverso il portale web del registro.

7. Il presente articolo non si applica ai soggetti iscritti nella sezione D.

8. Il passaggio ad altra sezione del registro è effettuato dall'IVASS secondo le modalità stabilite dall'art. 29, commi 1 e 2.».

#### Art. 14.

##### *Modifiche all'art. 36 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 3 dell'art. 36 (Estensione dell'esercizio dell'attività in altri Stati membri), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-bis e 9.».

#### Art. 15.

##### *Modifiche all'art. 41 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 1 dell'art. 41 (Modalità di esercizio dell'attività da parte dell'impresa), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-bis e 9.».

#### Art. 16.

##### *Modifiche all'art. 43 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 1 dell'art. 43 (Obblighi di comunicazione), le parole «e per mezzo di posta elettronica certificata» sono sostituite con le seguenti «con le modalità di cui agli articoli 8-bis e 9.».

2. Al comma 2 dell'art. 43 (Obblighi di comunicazione), le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-bis e 9.».

3. Al comma 3 dell'art. 43 (Obblighi di comunicazione), sono inserite le seguenti modifiche:

a) le parole «all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «agli articoli 8-bis e 9»;

b) dopo la lettera c) sono aggiunte le seguenti:

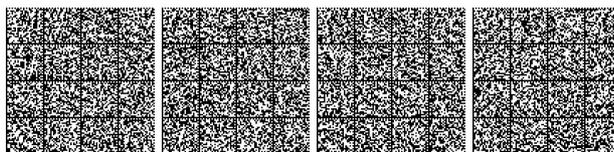
«c-bis) le informazioni riguardanti le nomine e le cessazioni relative alle cariche di rappresentante legale delle società iscritte nelle sezioni A, D e F del registro e quelle riguardanti i soggetti da questo incaricati per l'accesso e la gestione della posizione sul portale web del registro.

4. Dopo il comma 4 dell'art. 43 (Obblighi di comunicazione) sono inseriti i seguenti:

4-bis) Le imprese comunicano all'IVASS tempestivamente e, comunque, non oltre trenta giorni lavorativi dal verificarsi dell'evento o dal momento in cui ne hanno notizia, con le modalità di cui agli articoli 8-bis e 9, le informazioni riguardanti le nomine e le cessazioni relative alle cariche di rappresentante legale e quelle relative ai soggetti da questo incaricati per l'accesso e la gestione della posizione sul portale web del registro.

4-ter) I distributori abilitati a operare in Italia in regime di stabilimento comunicano, con le modalità di cui al comma 4-bis, le informazioni riguardanti le nomine e le cessazioni relative all'incarico di rappresentante generale o responsabile della sede secondaria e quelle relative ai soggetti da loro incaricati per l'accesso e la gestione della posizione sul portale web del registro.».

5. Al comma 5 dell'art. 43 (Obblighi di comunicazione), dopo le parole «sono trasmesse all'IVASS dalle imprese», sono inserite le seguenti: «tramite il portale web del registro.».



6. Al comma 7 dell'art. 43 (Obblighi di comunicazione):

a) le parole «dalla data dell'interruzione con le modalità di cui all'art. 9, comma 3» sono sostituite con le seguenti «dalla data dell'interruzione con le modalità di cui agli articoli 8-bis e 9.»;

b) le parole «in forma cartacea ovvero con le modalità di cui all'art. 9, comma 3» sono sostituite dalle seguenti «in forma cartacea ovvero a mezzo posta elettronica certificata»;

c) le parole «conforme al modello elettronico pdf disponibile sul sito dell'Istituto» sono sostituite dalle seguenti «conforme a quella pubblicata sul sito dell'Istituto».

7. Il comma 8 dell'art. 43 (Obblighi di comunicazione) è sostituito dal seguente:

«Le comunicazioni di cui al comma 7 sono trasmesse dalle imprese all'IVASS tramite il portale web del registro, mediante l'invio di un tracciato record, redatto secondo le specifiche tecniche indicate nell'allegato 1 disponibile sul sito dell'autorità.».

Art. 17.

*Modifiche all'art. 100 del regolamento IVASS  
n. 40 del 2 agosto 2018*

1. Al comma 2 dell'art. 100 (Iscrizione nel registro delle persone fisiche in forza della precedente iscrizione nell'albo nazionale degli agenti di assicurazione e nell'albo dei mediatori di assicurazione e riassicurazione), le parole «dall'art. 9, comma 3» sono sostituite dalle seguenti «dagli articoli 8-bis e 9».

Art. 18.

*Disposizioni applicative e transitorie*

1. Ai fini dell'accesso al portale web del registro, le istruzioni applicative pubblicate sul sito istituzionale indicano le modalità tecniche e la data a partire dalla quale effettuare l'accreditamento con riguardo a:

a. i soggetti che intendono richiedere l'iscrizione;

b. il legale rappresentante delle imprese e delle società già iscritte nelle sezioni A, B, D e F del registro ovvero il rappresentante generale o il responsabile della sede secondaria dei distributori già abilitati a operare in Italia in regime di stabilimento.

Art. 19.

*Pubblicazione ed entrata in vigore*

1. Il provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS e entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2023

*per il direttorio integrato  
Il Presidente  
SIGNORINI*

23A04467

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di lamivudina e zidovudina, «Lamivudina e Zidovudina Mylan».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 498/2023 del 28 luglio 2023*

Sono autorizzate le variazioni di tipo IAin, B.II.e.5 a.1 e di tipo IA, B.III.2.b con la conseguente immissione in commercio del medicinale LAMIVUDINA e ZIDOVUDINA MYLAN (codice A.I.C. n. 041389) nella confezione di seguito indicata.

Principio attivo: lamivudina, zidovudina.

A.I.C. n.:

041389077 - «150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 180 (3 × 60) compresse in blister PVDC-PVC/AL. (codice base 32 17H30P).

Codice pratica: C1A/2023/292.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., codice fiscale 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Procedura europea: NL/H/2059/IA/027/G.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)», classe non negoziata.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

«RNRL», medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo.

*Stampati*

La confezione del medicinale deve essere posta 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.

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.

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

23A04433

