

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

24A02170

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di paroxetina, «Eutimil», «Seroxat» e «Sereupin».

Estratto determina AAM/PPA n. 288/2024 del 19 aprile 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da: una variazione di tipo II, C.I.4), aggiornamento degli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo, secondo i testi *common* definiti dal WS n. NL/H/xxxx/WS/618.

Si approva pertanto la modifica dei paragrafi n. 4.3; 4.4; 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della sezione 2 del foglio illustrativo. Vengono autorizzate anche ulteriori modifiche editoriali.

Relativamente ai seguenti medicinali per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

EUTIMIL:

A.I.C. n. 027964030 - «20 mg compresse rivestite con film»
28 compresse;

A.I.C. n. 027964042 - «20 mg compresse rivestite con film»
50 compresse;

SEROXAT:

A.I.C. n. 027963038 - «20 mg compresse rivestite con film»
28 compresse;

A.I.C. n. 027963040 - «20 mg compresse rivestite con film»
50 compresse;

SEREUPIN:

A.I.C. n. 027965033 - «20 mg compresse rivestite con film»
28 compresse.

I testi degli stampati sono stati aggiornati inoltre in conformità con le procedure elencate di seguito:

C1A/2023/3452: tipo IAin, C.I.3.a «Aggiornamento stampati a seguito dello PSUSA/00002319/202212» («Seroxat» A.I.C. n. 027963 tutte le confezioni, «Eutimil» A.I.C. n. 027964 tutte le confezioni);

N1B/2023/1314: tipo IB, C.I.7.a «Soppressione di forma farmaceutica, sospensione orale» («Sereupin» A.I.C. n. 027965021);

C1B/2023/2855: tipo IB, C.I.7.a «Soppressione di forma farmaceutica, sospensione orale» («Seroxat» A.I.C. n. 027963026);

N1A/2023/1532: tipo IAin, C.I.3.a «Aggiornamento stampati a seguito dello PSUSA/00002319/202212» («Sereupin» A.I.C. n. 027965 tutte le confezioni);

C1B/2023/2856: tipo IB, C.I.7.a «Soppressione di forma farmaceutica, sospensione orale» («Eutimil» A.I.C. n. 027964028).

Codice pratica: VC2/2022/182.

Numero procedura: NL/H/xxxx/WS/618.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a., codice fiscale 00212840235, con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura n. 7 - 37135 Verona, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. 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, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

24A02171

CONSIGLIO NAZIONALE FORENSE

PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Modifica al codice deontologico in materia di equo compenso

Il Consiglio nazionale forense, nella seduta amministrativa del 23 febbraio 2024, ha adottato la delibera n. 275 con la quale ha modificato l'art. 25-bis del Codice deontologico forense in materia di equo compenso:

«Art. 25-bis (*Violazioni delle disposizioni in materia di equo compenso*). — 1. L'avvocato non può concordare o preventivare un compenso che, ai sensi e per gli effetti delle vigenti disposizioni in materia di equo compenso, non sia giusto, equo e proporzionato alla prestazione professionale richiesta e non sia determinato in applicazione dei parametri forensi vigenti.

2. Nei casi in cui la convenzione, il contratto, o qualsiasi diversa forma di accordo con il cliente cui si applica la normativa in materia di equo compenso siano predisposti esclusivamente dall'avvocato, questi ha l'obbligo di avvertire, per iscritto, il cliente che il compenso per la prestazione professionale deve rispettare in ogni caso, pena la nullità della pattuizione, i criteri stabiliti dalle disposizioni vigenti in materia.

3. La violazione del divieto di cui al primo comma comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura. La violazione dell'obbligo di cui al secondo comma comporta l'applicazione della sanzione disciplinare dell'avvertimento.».

24A02220

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice consolato onorario di San Isidro (Argentina).

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor Paolo Alliata di Montereale, Vice Console onorario in San Isidro (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa

