

Conf. 031-032:

«Febuxostat Viatris» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Febuxostat Viatris» è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

«Febuxostat Viatris» è indicato negli adulti.

Modo di somministrazione

Conf. 029-030:

Uso orale.

«Febuxostat Viatris» deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Conf. 031-032:

Uso orale.

«Febuxostat Viatris» deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1194/029 A.I.C.: 045479298 /E in base 32: 1CCXD2 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/030 A.I.C.: 045479300 /E in base 32: 1CCXD4 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/031 A.I.C.: 045479312 /E in base 32: 1CCXDJ - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/032 A.I.C.: 045479324 /E in base 32: 1CCXDW - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei 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 e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A03782

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 17 luglio 2024.

Esercizio da parte della Consob della discrezionalità nazionale prevista all'articolo 26-*sexies*, paragrafo 10, del Regolamento cartolarizzazioni (UE) 2017/2402. (Delibera n. 23208).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012 («Regolamento cartolarizzazioni»);

Visto il regolamento (UE) 2021/557 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2021 che modifica il regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione e instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19, altresì introducendo, all'interno del regolamento (UE) 2017/2402 un quadro specifico per le cartolarizzazioni semplici nel bilancio o cartolarizzazioni sintetiche nel bilancio;

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

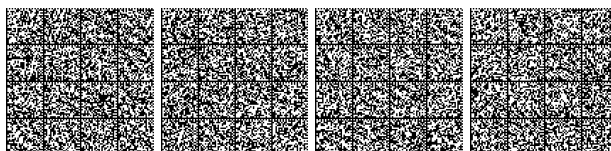
Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito, «TUF»);

Visto il decreto legislativo del 3 agosto 2022, n. 131, che ha introdotto modifiche al TUF, al fine di adeguarlo alle norme del Regolamento cartolarizzazioni;

Visto l'art. 4-*septies*.2, del TUF, e, in particolare, il comma 9, del citato articolo che ha conferito alla Consob il potere di dettare disposizioni di attuazione del citato articolo nell'ambito delle proprie competenze;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654 e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Considerato che l'art. 26-*sexies*, paragrafo 10, comma 3, del Regolamento cartolarizzazioni prevede che le autorità competenti designate a norma dell'art. 29, paragrafo 5, del Regolamento cartolarizzazioni possono, previa consultazione dell'EBA, autorizzare garanzie reali sotto forma di deposito in contante presso il cedente, o una delle sue affiliate, se il cedente o una delle sue affiliate soddisfa i requisiti per la classe di merito di credito 3, a condizione che possano essere documentate difficoltà di mercato, impedimenti oggettivi relativi alla classe di



merito di credito assegnata allo Stato membro dell'ente o potenziali problemi significativi di concentrazione nello Stato membro interessato dovuti all'applicazione del requisito minimo della classe di merito di credito 2 di cui al secondo comma;

Tenuto conto che l'Associazione Bancaria Italiana (ABI), con lettera del 4 aprile 2023, ha segnalato la necessità che venga esercitata la facoltà prevista dallo stesso art. 26-sexies, comma 10, a fronte delle documentate difficoltà di mercato e degli ostacoli oggettivi connessi alla classe di merito di credito dello Stato italiano;

Considerato che la Consob, con nota del 17 novembre 2023, ha notificato all'EBA l'intenzione di esercitare la discrezionalità di cui all'art. 26-sexies, paragrafo 10, comma 3, del Regolamento cartolarizzazioni;

Visto il parere dell'EBA pubblicato in data 27 giugno 2024, con il quale l'Autorità ha espresso la propria opinione favorevole sull'intenzione della Consob di esercitare la discrezionalità di cui all'art. 26-sexies, paragrafo 10, comma 3, del Regolamento cartolarizzazioni;

Delibera:

Art. 1.

Esercizio della discrezionalità prevista dall'art. 26-sexies, paragrafo 10, del Regolamento cartolarizzazioni

1. In materia di cartolarizzazioni sintetiche nel bilancio, nei casi in cui sia fornita un'altra protezione del credito a norma dell'art. 26-sexies, paragrafo 8, lettera c), del

Regolamento cartolarizzazioni, conformemente a quanto stabilito dall'art. 26-sexies, paragrafo 10, comma 3, sono consentite garanzie reali in forma di deposito in contanti presso il cedente o uno dei suoi affiliati, se il cedente o uno dei suoi affiliati soddisfa il requisito della classe di merito di credito 3, in linea con l'attribuzione delle valutazioni di cui all'art. 136 del regolamento (UE) n. 575/2013.

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 luglio 2024

Il Presidente: SAVONA

24A03850

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tossina botulinica di tipo A di *Clostridium botulinum*, «Botox» e «Vistabex».

Estratto determina AAM/PPA n. 572/2024 del 5 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II B.I.a.1.e), aggiunta di un sito alternativo di produzione e test per la sostanza attiva: Allergan Sales, LLC - Bioscience Laboratories Irvine (BLI) a Irvine, CA, USA in aggiunta all'attuale sito: Allergan Sales, LLC - Bioscience Laboratories (BSL) a Campbell, CA, USA;

una variazione tipo IA B.I.a.4.a), restringimento di un limite *in-process* applicato durante la produzione della sostanza attiva;

una variazione tipo IB B.I.d.1.c), modifica di un protocollo di stabilità approvato,

relativamente ai medicinali di seguito indicati:

BOTOX

confezioni:

A.I.C. n. 034883013 - «100 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 034883064 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 034883076 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 034883088 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 034883090 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro;

VISTABEX

confezioni:

A.I.C. n. 036103048 - «4 unità allergan/0.1 ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 unità;

A.I.C. n. 036103051 - «4 unità allergan/0.1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro da 100 unità;

A.I.C. n. 036103024 - «4 unità allergan/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» flaconcino da 50 unità;

A.I.C. n. 036103036 - «4 unità allergan/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini da 50 unità.

Codice procedura europea: IE/H/XXXX/WS/245.

Codice pratica: VC2/2023/714.

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l., (codice fiscale 02645920592), con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km. 52 Snc, 04011, Campoverde di Aprilia, Latina, Italia.

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

24A03649

