

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 limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A04224

## AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 23 luglio 2024.

**Regolamento sulle forme di collaborazione e cooperazione, ai sensi dell'articolo 18 della legge 30 dicembre 2023, n. 214, recante «Misure per l'attuazione del regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022».**

### L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 23 luglio 2024;

Visto il regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022, relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 214, recante Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022, e, in particolare, l'art. 18, Misure per l'attuazione del regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022, relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287, recante Norme per la tutela della concorrenza e del mercato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1998, n. 217, recante Regolamento recante norme in materia di procedure istruttorie di competenza dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, e sue successive modifiche;

Ritenuta la necessità di adottare il regolamento previsto dal suddetto art. 18 della legge 30 dicembre 2023, n. 214, in merito alle forme di collaborazione e cooperazione previste dal regolamento (UE) 2022/1925;

Viste le osservazioni pervenute all'esito della consultazione pubblica preventiva sullo schema di regolamento indetta dal 3 giugno 2024 al 3 luglio 2024, tenuto conto che il rapporto tra consultazione e qualità della regolamentazione è valorizzato anche a livello europeo, in quanto una regolamentazione condivisa consente una migliore applicazione delle norme;

Delibera

di approvare il «Regolamento sulle forme di collaborazione e cooperazione ai sensi dell'art. 18 della legge 30 dicembre 2023, n. 214, recante Misure per l'attuazione

del regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022», il cui testo allegato è parte integrante del presente provvedimento.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nel Bollettino dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato e sarà altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione.

*Il Presidente:* RUSTICHELLI

*Il Segretario generale:* STAZI

ALLEGATO

REGOLAMENTO SULLE FORME DI COLLABORAZIONE E COOPERAZIONE AI SENSI DELL'ART. 18 DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2023, N. 214, RECANTE MISURE PER L'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2022/1925 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 14 SETTEMBRE 2022.

Art. 1.

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende:

- a) per regolamento, il regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022, relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale per legge;
- b) per regolamento di esecuzione, il regolamento di esecuzione (UE) 2023/814 della Commissione del 14 aprile 2023, relativo alle modalità dettagliate di attuazione da parte della Commissione di determinate procedure a norma del regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- c) per legge per la concorrenza per il 2022, la legge 30 dicembre 2023, n. 214;
- d) per legge, la legge 10 ottobre 1990, n. 287;
- e) per Commissione, la Commissione europea;
- f) per Autorità, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato di cui all'art. 10 della legge;
- g) per Collegio, il presidente e i componenti dell'Autorità;
- h) per uffici, le unità organizzative istituite ai sensi dell'art. 10, comma 6, della legge;
- i) per Bollettino, quello di cui all'art. 26 della legge.

Art. 2.

#### Principi generali

1. L'Autorità opera in stretta collaborazione e coordina le proprie azioni di esecuzione con la Commissione per garantire un'applicazione coerente, efficace e complementare del presente regolamento e degli strumenti giuridici disponibili applicabili ai soggetti designati ai sensi dell'art. 3 del regolamento per uno o più servizi di piattaforma di base di cui all'art. 2 del regolamento.

Art. 3.

#### Ambito di applicazione

1. In attuazione dell'art. 18 della legge per la concorrenza per il 2022, il presente regolamento si applica alle indagini ai sensi dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento e, in quanto compatibili, a tutte le altre forme di cooperazione e collaborazione previste dal regolamento.



## Art. 4.

*Richieste di informazioni ed esibizione dei documenti*

1. Ai fini dell'applicazione dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento, per possibili violazioni degli articoli 5, 6 e 7 del regolamento l'Autorità esercita, in ogni momento, i poteri di cui all'art. 12, comma 2-bis, della legge.

2. Le sanzioni e le penalità di mora di cui all'art. 12, comma 2-ter, della legge sono applicate con provvedimento dell'Autorità.

## Art. 5.

*Avvio dell'indagine ai sensi dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento*

1. Il Collegio, nei casi di possibile non conformità agli articoli 5, 6 e 7 del regolamento, valutate le proposte degli uffici, può deliberare l'avvio dell'indagine di cui all'art. 38, paragrafo 7, del regolamento.

Ai sensi dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento, prima dell'avvio dell'indagine, l'Autorità ne informa la Commissione.

2. Il provvedimento di avvio dell'indagine indica: gli elementi essenziali in merito alla possibile non conformità al regolamento; il termine di conclusione dell'indagine innanzi all'Autorità; il responsabile dell'indagine e l'ufficio presso cui è incardinata l'indagine.

3. Il provvedimento di avvio dell'indagine è notificato alle imprese interessate, nonché ai soggetti che, avendo un interesse diretto, immediato ed attuale, hanno presentato denunce o istanze utili all'avvio dell'indagine.

4. Dell'avvio dell'indagine è data notizia mediante pubblicazione del relativo provvedimento nel Bollettino.

## Art. 6.

*Partecipazione all'indagine ai sensi dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento*

1. Partecipano all'indagine:

a) i soggetti ai quali è stato notificato il provvedimento di avvio, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del presente regolamento;

b) i soggetti portatori di interessi pubblici o privati, nonché le associazioni rappresentative dei consumatori, cui possa derivare un pregiudizio diretto, immediato ed attuale dalle inosservanze del regolamento oggetto dell'indagine e che facciano motivata richiesta di intervenire entro trenta giorni dalla pubblicazione nel Bollettino del provvedimento di avvio dell'indagine.

2. I soggetti di cui al comma 1 hanno facoltà di:

a) presentare memorie scritte, documenti, deduzioni e pareri;

b) accedere ai documenti, ai sensi dell'art. 12 del presente regolamento.

3. I soggetti di cui al comma 1 possono partecipare all'indagine in persona del proprio rappresentante legale oppure di procuratore speciale munito di apposita documentazione giustificativa del potere di rappresentanza. Essi possono altresì farsi assistere da consulenti di propria fiducia.

## Art. 7.

*Poteri d'indagine*

1. I poteri di indagine di cui all'art. 14, commi da 2 a 2-quinquies, della legge, sono esercitati a decorrere dalla notifica del provvedimento di avvio dell'indagine alle imprese e alle associazioni di imprese, anche contestualmente alla notifica stessa.

Nel caso in cui l'apertura dell'indagine sia stata notificata ad una pluralità di soggetti, i relativi poteri possono essere esercitati nei confronti di ciascuno di essi dalla ricezione della notifica loro indirizzata.

2. Degli accertamenti svolti nel corso delle indagini è in ogni caso informato il Collegio.

3. Ai sensi dell'art. 18, comma 5, della legge per la concorrenza per il 2022 e dell'art. 14, comma 2-septies, della legge, l'Autorità può avvalersi della collaborazione della Guardia di finanza, nonché di altri organi dello Stato.

4. Le sanzioni e le penalità di mora di cui all'art. 14 della legge sono applicate con provvedimento dell'Autorità.

## Art. 8.

*Richieste di informazioni, esibizione di documenti e convocazione in audizione*

1. Le richieste di informazioni e di esibizione di documenti sono formulate per iscritto dagli uffici, sono indirizzate a chiunque sia in possesso di informazioni utili ai fini dell'indagine e sono comunicate secondo le modalità di cui all'art. 16.

2. Le richieste di cui al comma 1 sono proporzionate e indicano sinteticamente:

a) i fatti e le circostanze in ordine ai quali si chiedono chiarimenti;

b) lo scopo della richiesta, con riferimento all'oggetto dell'indagine;

c) il termine entro il quale dovrà pervenire la risposta o essere esibito il documento, il quale è ragionevole in relazione all'urgenza del caso ed alla natura, quantità e qualità delle informazioni richieste, anche tenuto conto del tempo necessario per predisporre;

d) le modalità attraverso le quali dovranno essere fornite le informazioni e la persona o le persone cui potranno essere esibiti i documenti o comunicate le informazioni richieste;

e) le sanzioni o le penalità di mora applicabili ai sensi dell'art. 14, commi da 5 a 8, della legge, in caso di rifiuto, omissione o ritardo, senza giustificato motivo, di fornire le informazioni od esibire i documenti richiesti che siano nella disponibilità dei destinatari della richiesta, nonché quelle previste nel caso in cui siano fornite informazioni o esibiti documenti non veritieri, incompleti o fuorvianti.

3. Le richieste di informazioni e di esibizione di documenti di cui al comma 1 possono essere formulate anche oralmente dagli uffici, nel corso di audizioni od ispezioni, rendendo note all'interessato e verbalizzando le richieste con le medesime indicazioni previste dal comma 2, fatta salva l'assegnazione di un termine, ove le informazioni o i documenti non siano immediatamente disponibili.

4. Prima della scadenza del termine di cui al comma 2, lettera c), e al comma 3, è possibile presentare una motivata istanza di proroga, formulata per iscritto. In caso di accoglimento della richiesta di proroga, gli uffici fissano un nuovo termine per il deposito delle informazioni e dei documenti richiesti.

5. Gli uffici possono, in ogni momento dell'indagine, convocare in audizione chiunque possa essere in possesso di informazioni rilevanti ai fini dell'indagine. L'avviso di convocazione in audizione, comunicato secondo le modalità di cui all'art. 16 del presente regolamento, indica le sanzioni e penalità di mora previste dall'art. 14, commi da 5 a 8, della legge.

6. Dello svolgimento dell'audizione, dell'esibizione di documenti e delle informazioni fornite nel corso della stessa viene redatto dagli uffici processo verbale, secondo le modalità di cui all'art. 14 del presente regolamento. Nel caso in cui i soggetti convocati ai sensi del comma 5 non si presentino all'audizione, è redatto un verbale di mancata comparizione.

7. Le sanzioni e le penalità di mora di cui all'art. 14, commi da 5 a 8, della legge, sono applicate con provvedimento dell'Autorità.

## Art. 9.

*Ispezioni*

1. Il Collegio, su proposta degli uffici, autorizza le ispezioni ai sensi dell'art. 14, commi 2-quater e 2-quinquies, della legge. Nei confronti delle amministrazioni pubbliche si chiede previamente l'esibizione degli atti.

2. I funzionari dell'Autorità esercitano i loro poteri previa notifica del provvedimento ispettivo. Detto provvedimento precisa l'oggetto dell'indagine, le sanzioni previste dall'art. 14, comma 5, lettere a), b) e c), e comma 7, lettera a), della legge, le penalità di mora previste dall'art. 14, comma 6, lettera c), e comma 8, lettera c), della legge, per il rifiuto o il ritardo nel sottoporsi all'ispezione e per il rifiuto, l'omissione



o il ritardo, senza giustificato motivo, nel fornire informazioni ed esibire documenti richiesti nel corso dell'ispezione, nonché nel caso in cui siano fornite informazioni ed esibiti documenti non veritieri.

3. Nel caso dell'attività ispettiva di cui all'art. 14, comma 2-*quinq*ues, della legge, i funzionari incaricati notificano altresì il decreto motivato emesso dal procuratore della Repubblica del luogo ove si svolge l'accesso.

4. Ai fini delle sanzioni previste dall'art. 14, comma 5, lettere *a*), *b*) e *c*), e comma 7, lettera *a*), della legge, nonché delle penalità di mora previste dall'art. 14, comma 6, lettera *c*), e comma 8, lettera *c*), della legge, non possono essere opposti:

*a*) vincoli di riservatezza o di competenza imposti da regolamenti aziendali o prescrizioni interne, anche orali;

*b*) esigenze di autotutela dal rischio di sanzioni fiscali o amministrative;

*c*) esigenze di tutela del segreto aziendale o industriale.

5. Le sanzioni previste dall'art. 14, comma 5, lettere *a*), *b*) e *c*), e comma 7, lettera *a*), della legge, e le penalità di mora previste dall'art. 14, comma 6, lettera *c*), e comma 8, lettera *c*), della legge, sono applicate con provvedimento dell'Autorità.

6. Per documento si intende ogni rappresentazione grafica, fotocopiatografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni ed informali, formati e utilizzati ai fini dell'attività dell'impresa, indipendentemente dal livello di responsabilità e rappresentatività dell'autore del documento su qualsiasi forma di supporto o dispositivo.

7. Nel corso delle ispezioni, i soggetti interessati possono farsi assistere da consulenti di propria fiducia, senza tuttavia che l'esercizio di tale facoltà comporti la sospensione dell'ispezione.

8. Di tutta l'attività svolta nel corso dell'ispezione, con particolare riferimento alle dichiarazioni e ai documenti acquisiti, è redatto processo verbale secondo le modalità di cui all'art. 15 del presente regolamento.

#### Art. 10.

##### *Perizie, analisi statistiche ed economiche e consultazione di esperti*

1. In ordine a qualsiasi elemento rilevante ai fini dell'indagine, il Collegio autorizza le perizie e analisi statistiche ed economiche, nonché la consultazione di esperti, proposte dagli uffici.

2. Il provvedimento con il quale sono disposte le perizie e le analisi, nonché i risultati definitivi delle stesse, sono comunicati ai soggetti di cui all'art. 6, comma 1, ai fini dell'esercizio delle facoltà di cui all'art. 6, comma 2, lettera *a*).

#### Art. 11.

##### *Segreto di ufficio*

1. I documenti e le informazioni raccolti nell'ambito delle indagini eseguite a norma dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento possono essere utilizzate dall'Autorità, compatibilmente con la normativa dell'Unione europea, ai fini dell'esercizio dei suoi poteri nei mercati digitali di cui al regolamento, nonché in materia di intese restrittive della concorrenza, di abuso di posizione dominante, di abuso di dipendenza economica e di operazioni di concentrazione.

2. Le informazioni di cui al comma 1 sono tutelate dal segreto d'ufficio anche nei riguardi delle pubbliche amministrazioni, fatti salvi gli obblighi di denuncia di cui all'art. 331 del codice di procedura penale e quelli di collaborazione con le istituzioni dell'Unione europea di cui agli articoli 1, comma 2, e 10, comma 4, della legge.

#### Art. 12.

##### *Accesso ai documenti e riservatezza della documentazione raccolta*

1. Il diritto di accesso ai documenti formati o stabilmente detenuti dall'Autorità nell'ambito delle indagini eseguite a norma del presente regolamento è consentito, su istanza scritta e motivata, ai soggetti di cui all'art. 6, comma 1, del presente regolamento.

2. Sono sottratti all'accesso i documenti che contengano segreti aziendali o altre informazioni riservate relative a persone fisiche o giuridiche.

I soggetti interessati possono formulare un'apposita istanza di riservatezza al momento della produzione del documento o nei termini a tal fine assegnati dall'ufficio, specificandone i motivi e fornendo la versione non confidenziale dei documenti dei quali si richiede la riservatezza. Laddove i soggetti interessati non procedano secondo le modalità indicate, l'ufficio può presumere che i documenti non contengano informazioni riservate.

L'ufficio, ove non ritenga sussistenti gli elementi di riservatezza addotti a giustificazione delle richieste ne dà motivata comunicazione agli interessati al più tardi entro la chiusura della fase di acquisizione degli elementi probatori.

3. Sono sottratti all'accesso i documenti la cui ostensione può pregiudicare lo svolgimento, ai sensi del regolamento, dei poteri di indagine della Commissione e l'adozione degli atti di esecuzione ivi previsti.

4. Sono sottratti all'accesso le note, le proposte ed ogni altra elaborazione degli uffici con funzione di studio e di preparazione del contenuto di atti.

5. Sono sottratti all'accesso i documenti inerenti a rapporti tra l'Autorità e le istituzioni dell'Unione europea, nonché tra l'Autorità e le altre autorità garanti della concorrenza degli Stati membri dei quali non sia stata autorizzata la divulgazione.

6. Possono essere sottratti all'accesso, in tutto o in parte, i verbali delle adunanze del Collegio, nonché i documenti inerenti a rapporti tra l'Autorità e le altre amministrazioni o organi dello Stato, dei quali non sia stata autorizzata la divulgazione.

#### Art. 13.

##### *Comunicazione di chiusura della fase di acquisizione degli elementi probatori*

1. L'ufficio, allorché ritenga sufficientemente istruita l'indagine, comunica ai soggetti di cui all'art. 6, comma 1, il termine di chiusura della fase di acquisizione degli elementi probatori.

#### Art. 14.

##### *Risultati dell'indagine ai sensi dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento*

1. Il Collegio delibera l'invio alla Commissione dei risultati dell'indagine svolta ai sensi del presente regolamento e ne dà notizia ai soggetti di cui all'art. 6, comma 1, del presente regolamento.

2. Della chiusura dell'indagine e dell'invio alla Commissione dei risultati dell'indagine può essere data notizia mediante la pubblicazione di un avviso nel Bollettino.

3. Resta salva la facoltà dell'Autorità di deliberare un avvio dell'istruttoria ai sensi dell'art. 14 della legge, qualora nel corso dell'indagine siano emersi indizi in merito a violazioni del diritto della concorrenza, ovvero dell'art. 9, comma 3-*bis*, della legge 18 giugno 1998, n. 192.

#### Art. 15.

##### *Verbalizzazioni*

1. Ai fini delle verbalizzazioni previste dal presente regolamento, il verbale contenente le principali dichiarazioni delle imprese intervenute alle operazioni oggetto di verbalizzazione è sottoscritto, al termine dell'audizione, anche digitalmente dal funzionario verbalizzante e dal titolare o dal legale rappresentante delle suddette imprese ovvero da soggetto cui sia stata conferita apposita procura.

2. Quando taluno dei soggetti non vuole o non è in grado di sottoscrivere il verbale, ne è fatta menzione nel verbale stesso con l'indicazione del motivo.



3. Copia del verbale, o stralcio dello stesso per quanto di ragione, sono consegnati ai soggetti intervenuti alle operazioni oggetto di verbalizzazione che ne facciano richiesta.

4. Ai soli fini della predisposizione del verbale, può essere effettuata registrazione, su qualunque supporto ritenuto idoneo, delle audizioni.

#### Art. 16.

##### *Notifiche e comunicazioni*

1. Le richieste, la trasmissione di documenti e convocazione ai destinatari sono effettuate in uno dei seguenti modi:

a) posta elettronica certificata o altro servizio di recapito elettronico certificato;

b) lettera raccomandata con avviso di ricevimento o altro servizio di recapito postale con prova di consegna;

c) consegna a mano contro ricevuta;

d) in caso di impossibilità a procedere in base alle lettere a), b) e c), posta elettronica o telefax con domanda di conferma scritta di ricevimento;

e) nelle altre forme previste dal paese di stabilimento del destinatario.

2. Le medesime disposizioni si applicano alla trasmissione di documenti e di richieste connesse all'indagine da parte degli interessati o di terzi all'Autorità, salva la possibilità per gli uffici di indicare una diversa modalità.

3. In caso di trasmissione per posta elettronica o telefax, i documenti si considerano pervenuti al destinatario il giorno stesso in cui sono stati inviati, salvo prova contraria.

4. Quando le comunicazioni sono firmate dai rappresentanti dei soggetti o delle imprese ed enti, detti rappresentanti comprovano di esporre dei poteri di rappresentanza.

5. Le notifiche previste dal presente regolamento e ai sensi dell'art. 15-*nonies*, comma 2, della legge, possono essere effettuate da un funzionario o da altro dipendente appositamente incaricato dall'Autorità mediante consegna nelle mani proprie del destinatario, posta elettronica certificata, lettera raccomandata con avviso di ricevimento, altro servizio di recapito postale con prova di consegna o nelle altre forme previste dal paese di stabilimento del destinatario.

24A04260

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Verde»

*Estratto determina AAM/PPA n. 626/2024 del 29 luglio 2024*

Si autorizza la seguente variazione:  
variazione Tipo II: C.14;

aggiornamento del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, con inserimento dei dati dello studio BePaiR (Benzodamine in Sore Throat Pain Relief), relativamente al medicinale TANTUM VERDE.

Confezione:

A.I.C. 022088088 - «0,30% spray per mucosa orale, soluzione» flacone nebulizzatore da 15 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. (codice fiscale n. 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in - viale Amelia n. 70 - 00181 - Roma (RM) Italia.

Codice pratica: VN2/2023/23.

##### *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.

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*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indi-

cata 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*

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

24A04254

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teriflunomide Dr. Reddy's».

*Estratto determina AAM/PPA n. 623/2024 del 29 luglio 2024*

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. AIC: è autorizzata la seguente variazione di Tipo IA - B.II.e.5.a.1., con conseguente immissione in commercio del medicinale TERIFLUNOMIDE DR REDDY'S nelle confezioni di seguito indicate:

«7 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 050654072 - base 10 1J9UVS base 32;

«14 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 050654084 - base 10 1J9UW4 base 32.

Principio attivo: teriflunomide.

Codice pratica: C1A/2023/2741.

Codice di procedura europea: IS/H/0526/001-002/IA/001.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Santa Maria Beltrade n. 1 - cap 20123 - Milano, codice fiscale 01650760505.

##### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

