

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02746

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 231/2025 del 4 aprile 2025 concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metacolina, «Metacolina Lofarma».

Estratto determina AAM/PPA n. 231/2025 del 4 aprile 2025

L'estratto della determina AAM/PPA n. 231/2025 del 4 aprile 2025 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 92 del 19 aprile 2025, viene rettificato nel seguente modo:

ove si legge:

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

leggasi:

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 per il medicinale METACOLINA LOFARMA.

Codice pratica: N1B/2024/1279.

Titolare A.I.C.: Lofarma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Cassala n. 40 - 20143 - Milano, codice fiscale: 00713510154.

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

Sono fatti salvi, *medio tempore*, gli effetti derivanti dalla determina AAM/PPA n. 231/2025 del 4 aprile 2025 - pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 92 del 19 aprile 2025.

25A02831

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Avvio della consultazione riguardo l'implementazione di modelli «Pay or Ok».

Il Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento del 29 aprile 2025, n. 272, pubblicato sul sito *web* istituzionale (www.gpdp.it - doc. *web* 10126652), ha deliberato l'avvio di una procedura di consultazione pubblica sul modello «Pay or Ok».

Obiettivo della consultazione — indirizzata a tutti i portatori di interesse (incluse imprese, consumatori, esperti, associazioni, professionisti, accademia e cittadini) — è l'acquisizione di osservazioni e proposte in merito al modello «Pay or Ok», con particolare, ma non esclusivo riferimento ai quesiti formulati nel testo pubblicato.

I contributi dovranno pervenire, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, preferibilmente alle caselle di posta elettronica protocollo@gpdp.it o protocollo@pec.gpdp.it oppure all'indirizzo del Garante in piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma, indicando nell'oggetto «Consultazione pubblica sul modello «Pay or Ok»».

I contributi inviati dai partecipanti alla consultazione non precostituiscono alcun titolo, condizione o vincolo rispetto ad eventuali successive determinazioni del Garante.

*Informazioni sul trattamento dei dati personali
(art. 13 del regolamento (UE) n. 2016/679)*

I dati personali eventualmente forniti dagli interessati partecipanti alla consultazione pubblica saranno utilizzati dall'Autorità nei modi e nei limiti necessari per svolgere i compiti di interesse pubblico rimessi al Garante ai sensi dell'art. 6, par. 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 2016/679 nonché del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, in particolare per le valutazioni di competenza e per adottare eventuali ulteriori determinazioni. Le operazioni di trattamento avranno luogo con procedure prevalentemente informatizzate e a cura delle unità di personale od organi interni a tal fine autorizzati e competenti.

Tali dati personali non formeranno oggetto di pubblicazione da parte dell'Autorità né di trasferimento a paesi terzi o ad organizzazioni internazionali; potranno formare oggetto di comunicazione nei casi ed entro i limiti previsti dalla legge; saranno conservati per il tempo stabilito dalle norme vigenti a fini amministrativi.

Titolare del trattamento è il Garante per la protezione dei dati personali, con sede in piazza Venezia n. 11 - IT-00187 Roma (email: garante@gpdp.it - PEC: protocollo@pec.gpdp.it - centralino +39 06.696771).

Il Responsabile della protezione dei dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: Garante per la protezione dei dati personali - Responsabile della protezione dei dati personali, piazza Venezia n. 11 - IT-00187 Roma, email: rpd@gpdp.it.

Gli interessati hanno il diritto di ottenere dal Garante l'accesso ai propri dati personali, la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento o di opporsi al medesimo trattamento nei casi in cui ne ricorrano i presupposti (articoli 15 e ss. del regolamento (UE) n. 2016/679). L'apposita istanza è presentata al responsabile della protezione dei dati presso il Garante.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali hanno il diritto di proporre reclamo al Garante ai sensi dell'art. 77 del regolamento (UE) n. 2016/679 ovvero di proporre un ricorso giurisdizionale ai sensi dell'art. 79 del medesimo regolamento.

25A02748

