

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società DOC Generici S.r.l., codice fiscale 11845960159, con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40, 20121 Milano, Italia.

Medicinale: DABIGATRAN ETEXILATO DOC GENERICI

Confezioni A.I.C. n.:

051446019 - «75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Opa/Al/Pe/Al/Ldpe;

051446021 - «75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

051446033 - «75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pe/Al/Ldpe;

051446045 - «75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

051446058 - «110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Opa/Al/Pe/Al/Ldpe;

051446060 - «110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

051446072 - «110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pe/Al/Ldpe;

051446084 - «110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

051446096 - «110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pe/Al/Ldpe;

051446108 - «110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

051446110 - «150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pe/Al/Ldpe;

051446122 - «150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

alla società Olpha AS, con sede legale e domicilio fiscale in 5 Rupnicu Iela, LV-2114 Olaine, Lettonia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: DABIGATRAN ETEXILATO OLPHA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

25A05877

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spectrocef»

Con la determina n. aRM - 202/2025 - 7211 del 24 ottobre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Epifarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SPECTROCEF.

Confezioni:

035192018 «1G polvere e solvente per soluzione iniettabile» uso I.M. E.V.;

035192020 «1G polvere e solvente per soluzione iniettabile» uso I.M.;

035192032 «2G polvere e solvente per soluzione iniettabile» uso E.V.;

035192044 «2G polvere per soluzione per infusione endovenosa».

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A05891

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erwinase»

Con la determina n. aRM - 203/2025 - 5494 del 24 ottobre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Porton Biopharma LTD, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ERWINASE;

confezione: 050520016;

descrizione: «10000 U polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A05892

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketorolac Pensa».

Con la determina n. aRM - 204/2025 - 3018 del 24 ottobre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: KETOROLAC PENSA.

Confezione: A.I.C. n. 037745015.

Descrizione: «30 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 1 ml.

Confezione: A.I.C. n. 037745027.

Descrizione: «20 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A05893

AGENZIA

PER LA CYBERSICUREZZA NAZIONALE

Adozione delle Linee guida per l'applicazione dei criteri di premialità di cui all'articolo 14 della legge n. 90 del 2024

Il direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale ha adottato il decreto prot. n. 343069 del 24 ottobre 2025, recante: «Adozione delle Linee guida per l'applicazione dei criteri di premialità di cui all'art. 14 della legge n. 90 del 2024».

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 2 del predetto decreto, ne è disposta la pubblicazione sul sito web istituzionale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (www.acn.gov.it) e ne è data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05906

