

Farmaco biosimilare di nuova registrazione

CONEXXENCE

Codice ATC - Principio attivo: M05BX04 denosumab

Titolare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Cod. procedura EMEA/H/C/006268/0000

GUUE 19 agosto 2025

Questo medicinale è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consentirà una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare eventuali reazioni avverse sospette. Vedere paragrafo 4.8 per come segnalare le reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'osteoporosi in donne in *post*-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture. Nelle donne in *post*-menopausa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture (vedere paragrafo 5.1). Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termine in pazienti adulti ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

La somministrazione deve essere eseguita da un soggetto adeguatamente addestrato nelle tecniche di iniezione. Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1954/001 - A.I.C.: 052354014 /E in base 32: 1KXQYY - 60 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (vetro) 1 mL (60 mg/mL) - 1 siringa pre-riempita.

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).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantirà che sia implementata una scheda promemoria per il paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa (RRL).

25A06382

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 15 ottobre 2025.

Introduzione del contributo di vigilanza dovuto dai soggetti che operano sui mercati delle cripto-attività. (Delibera n. 23700).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

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

Visto l'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e le successive modificazioni ed integrazioni, in cui è previsto, tra l'altro, che la Consob, ai fini del proprio finanziamento, determini in ciascun anno l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza;

Visto il comma 3 dell'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e le successive modificazioni ed integrazioni, in cui è previsto che, nella determinazione delle contribuzioni, la Consob adotti criteri di parametrizzazione che tengano conto dei costi derivanti dal complesso delle attività svolte relativamente a ciascuna categoria di soggetti;

Vista la propria delibera n. 23352 del 10 dicembre 2024 recante la determinazione, ai sensi del citato art. 40, della contribuzione per l'esercizio 2025;

Visto il regolamento (UE) n. 2023/1114 (MICAR) relativo ai mercati delle cripto-attività ed il decreto legislativo del 5 settembre 2024, n. 129, che ha adeguato la normativa nazionale al regolamento (UE) n. 2023/1114;

Considerati gli esiti della pubblica consultazione svoltasi dal 23 luglio 2025 al 22 agosto 2025;

Ravvisata l'opportunità di assoggettare a contribuzione i soggetti che operano sui mercati delle cripto-attività in considerazione dell'intervenuto adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) n. 2023/1114;

Attesa conseguentemente la necessità di dover definire l'ambito soggettivo dei contributi ai sensi delle nuove norme ed i termini previsti per il pagamento degli stessi, in considerazione dei tempi di esecutività del presente provvedimento;

Considerato che, in ragione del numero ancora limitato di casi, la determinazione del contributo è stata effettuata secondo criteri prudenziali e per analogia con processi di vigilanza già consolidati;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione e misura della contribuzione

I soggetti indicati nella tabella di cui all'art. 3, comma 1, sono tenuti a versare alla Consob, per l'esercizio 2025, un importo denominato «contributo di vigilanza» determinato nelle misure riportate nella medesima tabella.



Art. 2.

Termini di versamento della contribuzione

Il versamento del contributo deve essere effettuato entro i termini indicati nella tabella di cui all'art. 3, comma 1.

Art. 3.

Determinazione della contribuzione

1. La misura della contribuzione dovuta da ciascuna categoria di soggetti vigilati nonché i termini e le modalità di versamento sono indicati nella tabella di seguito riportata:

Causale	Soggetti tenuti alla corresponsione	Misura del contributo	Termine e modalità di versamento
Art. 3, comma 1, lett. a)	PRESTATORI DI SERVIZI PER LE CRIPTO ATTIVITÀ CHE PRESENTANO ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE I Prestatori di servizi per le cripto-attività (CASP) di cui all'art. 59, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (UE) n. 2023/1114 e le SIM diverse da quelle di classe 1 che hanno presentato istanza di autorizzazione ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 129/2024 nel corso del 2025.	Il contributo è pari ad euro 20.000,00 per ciascuna istanza di autorizzazione.	Versamento al momento della presentazione della istanza di autorizzazione (cfr. art. 3, comma 2 e 3). Per le modalità di versamento cfr. art. 4 comma 1.
Art. 3, comma 1, lett. b)	SOGGETTI CHE HANNO NOTIFICATO <i>WHITE-PAPER</i> PER L'OFFERTA/AMMISSIONE DI CRIPTO ATTIVITÀ <i>OTHER THAN</i> I soggetti che hanno notificato <i>white paper</i> per l'offerta al pubblico e/o l'ammissione alle negoziazioni di cripto-attività <i>other than</i> ai sensi dell'art. 8 del regolamento (UE) n. 2023/1114 ovvero che hanno modificato tale documento ai sensi dell'art. 12 del regolamento (UE) n. 2023/1114 nel corso del 2025.	Il contributo è pari ad: • euro 3.000,00 per ogni notifica di <i>white paper</i> presentata; • euro 1.000,00 per ogni modifica di <i>white paper</i> presentata.	Versamento al momento della presentazione della notifica/modifica. Per le modalità di versamento cfr. art. 4 comma 1.
Art. 3, comma 1, lett. c)	SOGGETTI AUTORIZZATI ALL'EMISIONE, ALL'OFFERTA AL PUBBLICO, ALL'AMMISSIONE ALLE NEGOZIAZIONI DEGLI ART I soggetti che hanno ottenuto il provvedimento di autorizzazione ovvero l'approvazione del <i>white paper</i> per l'emissione, l'offerta al pubblico e/o l'ammissione alle negoziazioni degli ART, ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo n. 129/2024, nel corso del 2025.	Il contributo è pari ad: • euro 3.000,00 per ogni autorizzazione o approvazione di <i>white paper</i> ; • euro 1.000,00 per ogni modifica di <i>white paper</i> approvata.	Versamento a seguito dell'autorizzazione/approvazione/modifica. Per le modalità di versamento cfr. art. 4, comma 2.

2. L'importo di cui alla lettera a) deve essere corrisposto al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione.

3. Il termine di pagamento dell'importo di cui alla lettera a), nel caso di istanze già presentate o autorizzate prima dell'entrata in vigore della delibera, è fissato nel 15 dicembre 2025.



Art. 4.

Modalità di versamento della contribuzione

1. I soggetti tenuti al pagamento del contributo di vigilanza di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a*) e *b*) dovranno accedere, tramite l'area dedicata del sito internet dell'Istituto, allo specifico applicativo per la generazione dell'avviso Pago PA e procedere al contestuale versamento.

2. Il versamento del contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *c*) è effettuato mediante avviso PagoPa. L'avviso è spedito all'indirizzo dei soggetti tenuti alla contribuzione a seguito dell'avvenuta autorizzazione /approvazione. Le istruzioni di pagamento ed i servizi di assistenza per i casi di mancata ricezione dell'avviso PagoPA sono pubblicate in una specifica sezione sul sito istituzionale della Consob (www.consob.it).

Art. 5.

Riscossione coattiva e interessi di mora

Le modalità di pagamento indicate nella presente delibera sono tassative. Il mancato pagamento del contributo entro il termine comporterà l'avvio della procedura di riscossione coattiva ai sensi dell'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e l'applicazione degli interessi di mora nella misura legale.

Art. 6.

Disposizioni finali

Il presente provvedimento sarà pubblicato, oltre che nel Bollettino della Consob, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2025

Il Presidente: SAVONA

25A06479

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 3 ottobre 2025, n. 146 (in *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 230 del 3 ottobre 2025), coordinato con la legge di conversione 1° dicembre 2025, n. 179 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti in materia di ingresso regolare di lavoratori e cittadini stranieri, nonché di gestione del fenomeno migratorio».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Disposizioni in materia di nulla osta al lavoro subordinato e di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni fornite ai fini dell'autorizzazione all'ingresso di lavoratori stranieri

1. Al testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione del-

lo straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 22, comma 5, le parole: «dalla presentazione della richiesta» sono sostituite dalle seguenti: «dalla data di imputazione della richiesta alle quote di ingresso di cui all'articolo 21, comma 1, primo periodo»;

a-bis) all'articolo 22, comma 5-quinquies, primo periodo, le parole: «sette giorni» sono sostituite dalle seguenti: «quindici giorni»;

a-ter) all'articolo 22, comma 6, primo periodo, le parole: «otto giorni» sono sostituite dalle seguenti: «quindici giorni»;

b) all'articolo 24, comma 2, primo periodo, le parole: «dalla data di ricezione della richiesta del datore di lavoro» sono sostituite dalle seguenti: «dalla data di imputazione della richiesta alle quote di ingresso di cui all'articolo 21, comma 1, primo periodo»;

b-bis) all'articolo 24, comma 11, quarto periodo, le parole: «otto giorni» sono sostituite dalle seguenti: «quindici giorni»;

b-ter) all'articolo 24-bis, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. La conferma del nulla osta di cui all'articolo 22, comma 5-quinquies, e la trasmissione dei documenti di cui al medesimo articolo 22, comma 6, e di cui all'articolo 24, commi 3 e 11, possono essere eseguite dal datore di lavoro direttamente o per il tramite dei soggetti abilitati o autorizzati ai sensi dell'articolo 1 della legge 11 gennaio 1979, n. 12, o delle organizzazioni dei datori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale, come indicate al comma 1 del presente articolo, ai quali il datore di lavoro conferisce mandato o aderisce»;

