

«in associazione a bevacizumab per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadi III e IV secondo FIGO), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, in risposta (completa o parziale) dopo completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino in associazione con bevacizumab e il cui tumore presenti un *deficit* di ricombinazione omologa (*homologous recombination deficiency, HRD*), definito dalla presenza di instabilità genomica ed in assenza di una mutazione BRCA1/2»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 13-17 aprile 2026, con il quale la suddetta CSE ha stabilito la modifica in scheda di richiesta farmaco (RF) del registro di monitoraggio di «Lynparza» finalizzata a permettere la prosecuzione delle terapie con il solo olaparib in caso di tossicità inaccettabile con il farmaco associato bevacizumab;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 6 maggio 2026, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della Commissione scientifico-economica sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica del registro del medicinale «Lynparza» per l'indicazione monitorata «in associazione a bevacizumab per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadi III e IV secondo FIGO), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, in risposta (completa o parziale) dopo completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino in associazione con bevacizumab e il cui tumore presenti un *deficit* di ricombinazione omologa (*homologous recombination deficiency, HRD*), definito dalla presenza di instabilità genomica ed in assenza di una mutazione BRCA1/2».

2. La modifica ha ad oggetto l'aggiornamento della scheda di richiesta farmaco (RF), finalizzata a permettere la prosecuzione delle terapie con il solo olaparib in caso di tossicità inaccettabile con il farmaco associato bevacizumab.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 giugno 2026

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

26A03192

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 16 giugno 2026.

Modifiche alle «Disposizioni della Banca d'Italia in materia di organizzazione, procedure e controlli interni per finalità antiriciclaggio» del 26 marzo 2019.

IL DIRETTORIO DELLA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, di recepimento della direttiva (UE) 2015/849 (cd. quarta direttiva antiriciclaggio);

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che attribuisce alla Banca d'Italia il potere di emanare disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni e di adeguata verifica della clientela;

Viste le «Disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni per finalità antiriciclaggio», adottate con provvedimento della Banca d'Italia del 26 marzo 2019, come successivamente modificate;

Visto il provvedimento della Banca d'Italia del 1° agosto 2023 di modifica alle disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni per finalità antiriciclaggio, con il quale è stato introdotto l'obbligo di nominare un esponente responsabile per l'antiriciclaggio;

Vista la comunicazione della Banca d'Italia del 7 giugno 2011 sulla procedura (cd. Or.So.) per l'invio delle segnalazioni concernenti le informazioni sui componenti gli organi sociali;

Considerato l'approssimarsi del termine ultimo entro il quale gli intermediari sono tenuti a nominare un esponente responsabile per l'antiriciclaggio (fissato al 30 giugno 2026);

Emana:

l'unito atto di modifica delle «Disposizioni della Banca d'Italia in materia di organizzazione, procedure e controlli interni per finalità antiriciclaggio».

Roma, 16 giugno 2026

Il Governatore: PANETTA



ALLEGATO

Art. 1.

Modifiche alle disposizioni della Banca d'Italia in materia di organizzazione, procedure e controlli interni volti a prevenire l'utilizzo degli intermediari a fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo del 26 marzo 2019.

1. Nella Parte II, Sezione III-bis «Esponente responsabile per l'antiriciclaggio», dopo l'ultimo paragrafo, che termina con le parole: «organo con funzione di gestione», è aggiunto il seguente:

«I destinatari comunicano alla Banca d'Italia la nomina dell'esponente responsabile per l'antiriciclaggio e i successivi aggiornamenti relativi alla carica entro venti giorni dalla data di accettazione, sospensione o cessazione della stessa. Con riferimento agli intermediari di nuova costituzione, l'invio della prima segnalazione va effettuato entro trenta giorni dalla ricezione del provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività. In caso di errori segnalatici individuati dalla Banca d'Italia o dall'intermediario, questo dovrà segnalare la rettifica della segnalazione errata nel più breve tempo possibile. I destinatari as-

solgono agli obblighi di comunicazione attraverso la procedura segnalazione organi sociali (cd. Or.So.) disciplinata dalla comunicazione della Banca d'Italia del 7 giugno 2011, quando applicabile.»

Art. 2.

Disposizioni transitorie

1. Con riferimento agli esponenti responsabili per l'antiriciclaggio in carica alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, i destinatari effettuano la comunicazione alla Banca d'Italia entro venti giorni dalla medesima data di entrata in vigore.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore decorsi quindici giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A03171

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Apixaban «Apixaban Viatrix Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 180/2026 dell'11 giugno 2026

Codici pratica: MCA/2023/246-C1B/2025/2479- C1B/2026/251.

Procedure europee n. FI/H/1220/001-002/DC; FI/H/1220/001-002/IB/001 e FI/H/1220/001-002/IB/002.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN VIATRIS PHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208016 (in base 10) 1KT8DJ (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208028 (in base 10) 1KT8DW (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208030 (in base 10) 1KT8DY (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208042 (in base 10) 1KT8FB (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208055 (in base 10) 1KT8FR (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208067 (in base 10) 1KT8FR (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208079 (in base 10) 1KT8GH (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052208081 (in base 10) 1KT8GK (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052208093 (in base 10) 1KT8GX (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052208105 (in base 10) 1KT8H9 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052208117 (in base 10) 1KT8HP (in base 32)

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052208129 (in base 10) 1KT8J1 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052208131 (in base 10) 1KT8J3 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052208143 (in base 10) 1KT8JH (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052208156 (in base 10) 1KT8JW (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052208168 (in base 10) 1KT8K8 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052208170 (in base 10) 1KT8KB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208182 (in base 10) 1KT8KQ (in base 32);

A.I.C. 052208194 «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. A.I.C. 052208194 (in base 10) 1KT8L2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208206 (in base 10) 1KT8LG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208218 (in base 10) 1KT8LU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208220 (in base 10) 1KT8LW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208232 (in base 10) 1KT8M8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052208244 (in base 10) 1KT8MN (in base 32);

