

rivestimento: ipromellosa (E464); triacetina; polisorbato 80 (E433); biossido di titanio (E171); indigotina lacca d'alluminio (E132); ossido di ferro giallo (E172).

Modificare la sezione «Preparazione del blister» al paragrafo 3 del foglio illustrativo, come di seguito riportato: per aiutarla a tenere il conto, in ogni confezione sono forniti sette adesivi settimanali, ognuno con stampati i sette giorni della settimana. Scelga l'adesivo settimanale che inizia con il giorno in cui lei inizia a prendere le compresse (per esempio, se inizia di giovedì, usi l'adesivo che inizia con «GIO») e lo applichi sul blister dove c'è scritto «Placez l'autocollant journalier ici» (applicare qui l'etichetta giornaliera), in modo che il primo giorno sia sopra la compressa contrassegnata con «Début» (inizio). Adesso c'è un giorno indicato sopra ad ogni compressa e può vedere se ha già preso una data compressa. Le frecce e i numeri consecutivi indicano l'ordine in cui deve prendere le compresse.

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l., viale Europa n. 160 - Samarate 21017, Italia;

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia Bulgaria;

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SLINDA «4 mg compresse rivestite con film» 24 + 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 051894032.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SLINDA «4 mg compresse rivestite con film» 24 + 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 051894032.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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 e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. 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.

26A05247

BANCA D'ITALIA

Modifiche alla circolare n. 288/2015 (Disposizioni di vigilanza per gli intermediari finanziari) in materia di cessione di rapporti giuridici in blocco di maggiore rilevanza.

L'art. 1, comma 1, lettera r), del decreto legislativo 31 dicembre 2025, n. 208 (di seguito, il «decreto»), in attuazione dell'art. 27-septies della direttiva 2013/36/UE (CRD), come introdotto dalla direttiva (UE) 2024/1619, ha modificato l'art. 58, comma 1, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (di seguito, il «TUB»), in materia di cessione di rapporti giuridici individuabili in blocco, eliminando la possibilità per la Banca d'Italia di sottoporre ad autorizzazione le operazioni di maggiore rilevanza. Ai sensi dell'art. 4, comma 8, del decreto, tale modifica si applica alle cessioni che si verificano successivamente alla data di entrata in vigore delle disposizioni della Banca d'Italia di attuazione dell'art. 58-bis, comma 1, del TUB, come introdotto dall'art. 1, comma 1, lettera s), del decreto stesso.

Nelle more dell'adozione delle modifiche alle disposizioni della circolare della Banca d'Italia n. 288 del 3 aprile 2015 sulle operazioni rilevanti, attualmente in consultazione pubblica, si rende opportuno intervenire sulla predetta disciplina, in linea con quanto previsto dall'art. 58-bis del TUB - applicabile agli intermediari finanziari in virtù del richiamo operato dai commi 7 e 7-bis dell'art. 58 del TUB - che per i trasferimenti rilevanti di attività e passività che ricadono nel suo ambito di applicazione non prevede un obbligo di preventiva autorizzazione.

In relazione a quanto precede, a far data dall'entrata in vigore del presente provvedimento:

a) è abrogato l'obbligo di richiedere l'autorizzazione preventiva per la cessione di rapporti giuridici individuabili in blocco di maggiore rilevanza, previsto dal Titolo V, Capitolo 3, della circolare della Banca d'Italia n. 288/2015;

b) le operazioni di cessione di rapporti giuridici individuabili in blocco di maggiore rilevanza di cui al Titolo V, Capitolo 3, della circolare della Banca d'Italia n. 288/2015 sono comunicate alla Banca d'Italia con congruo anticipo rispetto al loro compimento. Resta fermo l'obbligo di comunicazione successiva delle operazioni di cessione nei casi attualmente previsti. Restano, infine, fermi i poteri della Banca d'Italia, anche di intervento, ad essa attribuiti dall'ordinamento;

c) ai fini dell'individuazione degli elementi informativi sulle operazioni di cessione da fornire alla Banca d'Italia nelle ipotesi *sub b)*, continua ad applicarsi quanto previsto dal Titolo V, Capitolo 3, della circolare della Banca d'Italia n. 288/2015.

Il presente provvedimento, pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia, entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e si applica anche ai procedimenti in corso a tale data.

26A05249

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 29 settembre 2026 il signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. la signora Anais Anna Skye Kedgley Laidlaw, Ambasciatrice della Nuova Zelanda; S.E. la signora Melita Gabrič, Ambasciatrice della Repubblica di Slovenia; S.E. la signora Yue Hou, Ambasciatrice della Repubblica Popolare Cinese; S.E. la signora Sabine Böhle Möller, Ambasciatrice della Repubblica della Namibia, con residenza a Parigi; S.E. il signor Ouro-Koura Tchagara Agadazi, Ambasciatore della Repubblica Togolese, con residenza a Parigi, i quali Gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

26A05248

