

«Skyrizi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età candidati alla terapia sistemica.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni per le quali «Skyrizi» è indicato.

«Skyrizi» deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea.

L'iniezione deve essere somministrata nella coscia o nell'addome. I pazienti non devono somministrare l'iniezione in aree dove la cute è sensibile, sede di lividi, eritematosa, ispessita o affetta da psoriasi.

I pazienti possono somministrarsi da soli «Skyrizi» dopo aver ricevuto una adeguata formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea. Nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 10 e meno di 18 anni, è raccomandata la somministrazione di «Skyrizi» da parte o sotto la supervisione di un adulto. Nei bambini di età compresa tra 6 e meno di 10 anni, «Skyrizi» deve essere somministrato da un adulto. I pazienti devono essere informati di leggere le «Istruzioni per l'uso» riportate nel foglio illustrativo prima della somministrazione.

La somministrazione di «Skyrizi» sulla parte superiore esterna del braccio può essere effettuata solo da un operatore sanitario o da chi si prende cura del paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1361/010 AIC: 047821107 In base 32: 1FMD9M - 55 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0.37 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli 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 per i 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).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – dermatologo, reumatologo ed internista (RRL).

26A05372

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 8 ottobre 2026.

Modifiche alle disposizioni di attuazione dell'articolo 4-septies.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. (Delibera n. 24155).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012 (di seguito, «regolamento cartolarizzazioni»);

Visto il regolamento (UE) 2021/557 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento cartolarizzazioni per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19;

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

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito, «TUF»);

Visto il decreto legislativo del 3 agosto 2022, n. 131, che ha introdotto modifiche al TUF, al fine di adeguarlo alle norme del regolamento cartolarizzazioni;

Visto l'art. 4-septies.2 del TUF e, in particolare, il comma 9, che ha conferito alla Consob il potere di dettare disposizioni di attuazione del citato articolo nell'ambito delle proprie competenze;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654 e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23, della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Vista la delibera del 9 ottobre 2023, n. 22833, con la quale sono state adottate le disposizioni di attuazione dell'art. 4-septies.2 del TUF (di seguito, «disposizioni Consob»);

Ritenuto opportuno, dopo un primo periodo di applicazione delle disposizioni Consob, rivedere talune previsioni, al fine di ridurre gli oneri gravanti sugli operatori e di meglio specificare il contenuto delle stesse;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica delle disposizioni Consob, pubblicato in data 7 aprile 2026, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito internet della Consob;



Delibera:

Art. 1.

Modifiche alle disposizioni di attuazione dell'art. 4-septies.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. Alle disposizioni di attuazione dell'art. 4-septies.2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, adottate dalla Consob con la delibera n. 22833 del 9 ottobre 2023, sono apportate le seguenti modifiche:

I. Nel titolo, le parole «4-septies.2» sono sostituite dalle seguenti: «4-septies.2» e, dopo le parole «del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58», sono aggiunte le seguenti: «, in materia di cartolarizzazioni».

II. Nella sezione I, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nel primo capoverso, le parole «previsto dall'art. 4-septies.2, comma 6» sono sostituite dalle seguenti: «previsto dall'art. 4-septies.2, comma 6»;

2) nel secondo capoverso, le parole «sezione II, par. 1 e sezione III, par. 1» sono sostituite dalle seguenti: «sezione II, paragrafo 1, e sezione III, paragrafo 1, primo, secondo e terzo capoverso»;

3) nel terzo capoverso, le parole «Gli obblighi di cui alla sezione II, par. 2, riguardanti l'informativa a evento e quelli di cui alla sezione III, par. 2» sono sostituite dalle seguenti: «Gli obblighi di cui alla sezione II, paragrafo 2, e sezione III, paragrafo 1, quarto e quinto capoverso, riguardanti l'informativa a evento, e quelli di cui alla sezione III, paragrafo 2».

III. Nella sezione II, sono apportate le seguenti modifiche:

A. La rubrica è sostituita dalla seguente: «II. Informazioni relative alle operazioni di cartolarizzazione oggetto di vigilanza da parte della Consob ai sensi di quanto previsto dall'art. 4-septies.2, comma 6, lettera b), del TUF».

B. Al paragrafo 1, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nel primo capoverso, le parole «sito internet della CONSOB» sono sostituite dalle seguenti: «sito internet della Consob»;

2) nel secondo capoverso, il contenuto della nota n. 4 è sostituito dal seguente: «Il regolamento cartolarizzazioni non prevede l'obbligo in caso di cartolarizzazioni private di ricorrere ad un repertorio di dati sulle cartolarizzazioni registrato conformemente al regolamento cartolarizzazioni (cfr. Considerando 13, del regolamento cartolarizzazioni, e art. 7, paragrafo 2, comma 3, del regolamento cartolarizzazioni)»;

3) il terzo capoverso è sostituito dal seguente: «La conformità dell'operazione ai requisiti di cui agli articoli da 6 a 9 del regolamento cartolarizzazioni deve essere resa per iscritto dal responsabile dell'organo con funzione di gestione di ciascuno dei soggetti parte dell'operazione di cartolarizzazione, in relazione alle specifiche aree di competenza. In caso di più cedenti, la dichiarazione di conformità deve essere predisposta da ciascun cedente»;

4) il quarto capoverso è soppresso.

C. Al paragrafo 2, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nel primo capoverso, il periodo «Si applica quanto previsto dall'ultimo periodo del paragrafo precedente.» è soppresso;

2) è aggiunto, infine, il seguente capoverso: «In tali casi, una versione aggiornata della dichiarazione di conformità dell'operazione ai requisiti di cui agli articoli da 6 a 9 del regolamento cartolarizzazioni deve essere trasmessa alla Consob dai soli cedenti e prestatori originari che mantengono, su base continuativa, un interesse economico netto rilevante nella cartolarizzazione come delineato dall'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento cartolarizzazioni.».

D. Al paragrafo 3, il periodo «Si applica quanto previsto dall'ultimo periodo del paragrafo precedente.» è soppresso.

IV. Nella sezione III, sono apportate le seguenti modifiche:

A. Al paragrafo 1, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nella rubrica, dopo le parole «Comunicazione dell'avvenuta notifica presso ESMA di cartolarizzazioni STS», sono aggiunte le seguenti: «e informazioni a evento»;

2) nel primo capoverso, dopo le parole «Secondo quanto previsto dall'art. 27» sono aggiunte le seguenti: «del regolamento cartolarizzazioni» e, dopo le parole «stabiliti dal Capo 4», sono aggiunte le seguenti: «del medesimo regolamento»;

3) nel secondo capoverso, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Tali soggetti sono tenuti a informare anche la Consob in conformità con quanto stabilito nella sezione IV.» e, nel secondo periodo, le parole «sito internet della CONSOB» sono sostituite dalle seguenti: «sito internet della Consob»;

4) il terzo capoverso è sostituito dal seguente: «La conformità dell'operazione ai requisiti di cui agli articoli da 20 a 26-sexies del regolamento cartolarizzazioni, deve essere resa per iscritto dal responsabile dell'organo con funzione di gestione del cedente e del promotore. Il responsabile dell'organo con funzioni di gestione di un ente significativo può delegare tale adempimento ad un soggetto a ciò appositamente designato e facente parte dell'ente. In caso di più cedenti o promotori, la dichiarazione di conformità deve essere predisposta da ciascun cedente e promotore.»;

5) sono aggiunti, infine, i seguenti capoversi:

«I cedenti, i prestatori originari e le società veicolo sono tenuti a notificare alla Consob ogni evento significativo, come definito dall'articolo 7, paragrafo 1, lettera g), del regolamento cartolarizzazioni, che incida o possa incidere sulle caratteristiche dell'operazione e, quindi, possa avere effetti sul rispetto degli articoli da 20 a 26-sexies del regolamento cartolarizzazioni.

In tali casi, una versione aggiornata della dichiarazione di conformità dell'operazione ai requisiti di cui agli articoli da 20 a 26-sexies del regolamento cartolariz-



zazioni deve essere trasmessa alla Consob. In caso di più cedenti o promotori, tale dichiarazione deve essere predisposta da ciascun cedente e promotore.».

B. Dopo il paragrafo 2, è aggiunto il seguente paragrafo:

«3. (*Chiusura dell'operazione di cartolarizzazione*). — I cedenti, i prestatori originari e le società veicolo notificano alla Consob la chiusura(8) dell'operazione di cartolarizzazione.».

V. Nella sezione IV, sono apportate le seguenti modifiche:

1) il primo capoverso è sostituito dal seguente: «Le operazioni di cartolarizzazione di cui alla sezione II, paragrafo 1, devono essere notificate alla Consob entro un mese dalla data di emissione.»;

2) i successivi capoversi sono sostituiti dai seguenti:

«Per le informazioni di cui alla sezione II, paragrafi 2 e 3, e alla sezione III, paragrafo 1, quarto e quinto capoverso, e paragrafi 2 e 3, i soggetti obbligati sono tenuti a dare informativa alla Consob senza indugio.

Le informazioni relative alle operazioni di cartolarizzazione STS di cui alla sezione III, paragrafo 1, primo, secondo e terzo capoverso, devono essere trasmesse alla Consob entro un mese dalla data di emissione.

Le notifiche di cui alle sezioni II, paragrafi 1, 2 e 3, e III devono essere inviate alla Consob dal soggetto designato ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, comma 1, del regolamento cartolarizzazioni.

(8) Un'operazione di cartolarizzazione si intende chiusa quando non esistono più attività e passività collegate all'operazione.

L'attività di trasmissione delle informazioni può essere delegata al *servicer* dell'operazione, fermo restando il permanere della responsabilità in capo al soggetto designato come individuato ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, comma 1, del regolamento cartolarizzazioni.

Le sopra citate informazioni sono trasmesse alla Consob, tramite la compilazione del modello di dati e secondo modalità tecniche specificate in apposite istruzioni operative pubblicate sul sito internet della Consob.».

VI. Nella sezione VI, al primo capoverso, le parole «istruzioni operative pubblicate sul sito internet della CONSOB» sono sostituite dalle seguenti: «istruzioni operative pubblicate sul sito internet della Consob.».

VII. In tutte le sezioni, paragrafi, capoversi e note a margine non oggetto delle modifiche sopra citate, in ogni caso, la parola «art.» è sostituita dalla parola «articolo», la parola «co.» è sostituita dalla parola «comma», la parola «par.» è sostituita dalla parola «paragrafo», la parola «parr.» è sostituita dalla parola «paragrafi» e la parola «sezione» è sostituita dalla parola «sezione».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2026

Il Presidente: STAZI

26A05464

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette».

Estratto determina IP n. 588 del 1° ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE 75 microgram film-coated tablets 28 film-coated tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA23198/016/001, intestato alla società Organon Pharma (Ireland) limited, 2 Dublin Landing, North Wall Quay - North Dock Dublin, D01 V4A3, Ireland e prodotto da N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS, Paesi bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in - via Cavallerizza a Chiaia n. 8 80121 - Napoli (NA).

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 048583037 (in base 10) 1GBNCX(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di Desogestrel;

eccipienti: silice colloidale anidra; tutto-rac- α -tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E171); lattosio monoidrato.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di «Cerazette» e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato:

Un blister di «Cerazette» contiene 28 compresse rivestite bianche, rotonde, recanti il codice KV su due su un lato e la scritta ORGANON* sull'altro lato. Ciascun astuccio contiene un blister, confezionato in una bustina e un'etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

(MI); Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Cornano

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Capleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 048583037.

Classe di rimborsabilità: C.

