

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domperidone Angenerico».

Estratto determina V&A n. 655/2016 del 6 aprile 2016

È autorizzata la seguente variazione: Eliminazione di una indicazione terapeutica. Introduzione di un Risk management Plan, versione I.

Relativamente al medicinale DOMPERIDONE ANGENERICO, nelle seguenti forme e confezioni:

- 037402017 - "10 mg compresse" 10 compresse in blister pvc/al
- 037402029 - "10 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/al
- 037402031 - "10 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/al
- 037402043 - "10 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/al
- 037402056 - "10 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/al

Procedure: IT/H/0247/001/II/007/G

Titolare AIC: Angenerico S.p.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A03314

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Mylan».

Estratto determina V&A n. 656/2016 del 6 aprile 2016

Medicinale: ROSUVASTATINA MYLAN.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di un nuovo produttore Mylan Laboratories Limited (Unit-7) India supportato da ASMF per il principio attivo rosuvastatina sale di calcio relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: SK/H/0133/001-004/II/011

Tipologia della variazione: B.I.a.1.b)

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03315

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 123/2012 del 23 gennaio 2012, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gestodene e Etinilestradiolo Sandoz».

Nell'estratto della determinazione n. 123/2012 del 23 gennaio 2012, relativa al medicinale per uso umano GESTODENE E ETINILESTRADIOLO SANDOZ, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 febbraio 2012 - Serie generale - n. 30, supplemento ordinario n. 24, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue: si intenda aggiunto:

Rilascio, controllo dei lotti: S.C. Sandoz S.r.l. - Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures - Romania.

16A03329

CONSIGLIO NAZIONALE FORENSE

PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Modifica al codice deontologico forense

Il Consiglio nazionale forense, nella seduta amministrativa del 23 ottobre 2015 ha deliberato:

«di modificare l'art. 35 del Codice deontologico forense inserito nel comma primo l'inciso "quale che siano i mezzi utilizzati per rendere le stesse", onde il nuovo comma 1 dell'art. 35 recita: «l'avvocato che dà informazioni sulla propria attività professionale, quali che siano i mezzi utilizzati per rendere le stesse, deve rispettare i doveri di verità, correttezza, trasparenza, segretezza e riservatezza, facendo in ogni caso riferimento alla natura e ai limiti dell'obbligazione professionale».

I commi 9 e 10 sono soppressi.

Viene dato mandato alla Commissione deontologica di predisporre la stesura definitiva del testo e agli Uffici di segreteria di avviare quanto prima le procedure di consultazione previste dall'art. 35, comma 1, lettera d), della legge n. 247/12, nella consolidata modalità telematica».

Il Consiglio nazionale forense, nella seduta amministrativa del 22 gennaio 2016, preso atto dell'esito delle procedure di consultazione di cui alla delibera 23 ottobre 2015, ha deliberato:

«di modificare l'art. 35 del Codice deontologico forense, così come proposto, nel seguente testo:

«Art. 35 - Doveri di corretta informazione».

1. L'avvocato che dà informazioni sulla propria attività professionale, quali che siano i mezzi utilizzati per rendere le stesse, deve rispettare i doveri di verità, correttezza, trasparenza, segretezza e riservatezza, facendo in ogni caso riferimento alla natura e ai limiti dell'obbligazione professionale.

2. L'avvocato non deve dare informazioni comparative con altri professionisti né equivoche, ingannevoli, denigratorie, suggestive o che contengano riferimenti a titoli, funzioni o incarichi non inerenti l'attività professionale.

3. L'avvocato, nel fornire informazioni, deve in ogni caso indicare il titolo professionale, la denominazione dello studio e l'Ordine di appartenenza.



4. L'avvocato può utilizzare il titolo accademico di professore solo se sia o sia stato docente universitario di materie giuridiche; specificando in ogni caso la qualifica e la materia di insegnamento.

5. L'iscritto nel registro dei praticanti può usare esclusivamente e per esteso il titolo di «praticante avvocato», con l'eventuale indicazione di «abilitato al patrocinio» qualora abbia conseguito tale abilitazione.

6. Non è consentita l'indicazione di nominativi di professionisti e di terzi non organicamente o direttamente collegati con lo studio dell'avvocato.

7. L'avvocato non può utilizzare nell'informazione il nome di professionista defunto, che abbia fatto parte dello studio, se a suo tempo lo stesso non lo abbia espressamente previsto o disposto per testamento, ovvero non vi sia il consenso unanime degli eredi.

8. Nelle informazioni al pubblico l'avvocato non deve indicare il nominativo dei propri clienti o parti assistite, ancorché questi vi consentano.

9. Le forme e le modalità delle informazioni devono comunque rispettare i principi di dignità e decoro della professione.

10. La violazione dei doveri di cui ai precedenti commi comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.»

16A03304

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 aprile 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1306
Yen	122,32
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,022
Corona danese	7,4417
Lira Sterlina	0,7978
Fiorino ungherese	310,33
Zloty polacco	4,3059
Nuovo leu romeno	4,4749
Corona svedese	9,1948
Franco svizzero	1,0916
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3325
Kuna croata	7,505
Rublo russo	76,7591
Lira turca	3,2251
Dollaro australiano	1,4685
Real brasiliano	3,9606
Dollaro canadese	1,4612
Yuan cinese	7,3241
Dollaro di Hong Kong	8,7688
Rupia indonesiana	14890,95

Shekel israeliano	4,2702
Rupia indiana	75,274
Won sudcoreano	1299,62
Peso messicano	19,9043
Ringgit malese	4,4404
Dollaro neozelandese	1,6303
Peso filippino	52,253
Dollaro di Singapore	1,5328
Baht thailandese	39,605
Rand sudafricano	16,5061

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A03393

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 aprile 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1343
Yen	124,1
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4423
Lira Sterlina	0,78975
Fiorino ungherese	310,51
Zloty polacco	4,3027
Nuovo leu romeno	4,4813
Corona svedese	9,1773
Franco svizzero	1,0922
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2578
Kuna croata	7,5005
Rublo russo	74,4242
Lira turca	3,2136
Dollaro australiano	1,4547
Real brasiliano	4,0408
Dollaro canadese	1,4418
Yuan cinese	7,3372
Dollaro di Hong Kong	8,7971
Rupia indonesiana	14858,2
Shekel israeliano	4,2746
Rupia indiana	75,4905

