

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

19A05188

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Glamidolo», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 588/2019 del 18 luglio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GLAMIDOLO.

Confezioni:

026065 019 «0,5% collirio, polvere e solvente per soluzione iniettabile» flacone polvere + flacone sovente;

026065 021 «0,25% collirio, polvere e solvente per soluzione iniettabile» flacone polvere + flacone sovente.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2010/836, con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni 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'A.I.C. 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino 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 trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A05189

BANCA D'ITALIA

Comunicazione del 29 luglio 2019. SIM e gruppi di SIM - modifiche della disciplina sull'applicazione della definizione di default.

1. Premessa

La presente comunicazione modifica la disciplina contenuta nella comunicazione del 31 marzo 2014(1) concernente l'applicazione alle SIM e ai gruppi di SIM delle norme CRDIV/CRR(2), per adeguarla all'evoluzione del quadro normativo europeo in materia di rischio di credito(3)

Le modifiche sono volte a:

i. fissare la soglia di rilevanza delle obbligazioni creditizie in arretrato (*past-due*), ai fini della classificazione delle esposizioni in stato di *default* ai sensi dell'art. 178, par. 2, lettera *d*) CRR, come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 171/2018 della Commissione del 19 ottobre 2017 (RD);

ii. recepire gli Orientamenti dell'Autorità bancaria europea (*European Banking Authority - EBA*) sull'applicazione della definizione di *default* (Orientamenti), che, tra l'altro, precisano i criteri di calcolo dei giorni di scaduto, gli indicatori qualitativi e quantitativi da considerare ai fini dell'identificazione del probabile inadempimento, i criteri minimali di uscita dallo stato di *default* e le regole di applicazione della definizione di *default* alle esposizioni creditizie *retail*.

Le possibili modalità di fissazione delle soglie di rilevanza delle obbligazioni creditizie in arretrato sono state sottoposte a consultazione pubblica. Sul sito *web* della Banca d'Italia sono pubblicati il resoconto della consultazione e le osservazioni pervenute per le quali non è stata chiesta la riservatezza.

Non sono state effettuate la consultazione e l'analisi di impatto sull'intenzione di conformarsi agli Orientamenti sull'applicazione della definizione di *default*, tenuto conto che essi offrono limitati spazi di discrezionalità alle autorità nazionali e che l'EBA ha già effettuato l'analisi d'impatto e sottoposto a pubblica consultazione gli Orientamenti.

2. Modifiche alla disciplina

Per adeguare la disciplina del rischio di credito (Metodo standardizzato e Metodo *IRB*) agli Orientamenti e al regolamento delegato, le SIM e i gruppi di SIM applicano:

gli Orientamenti dell'EBA sull'applicazione della definizione di *default* ai sensi dell'art. 178 del regolamento (UE) n. 575/2013 (EBA/GL/2016/07);

le soglie di rilevanza per la rilevazione delle esposizioni creditizie in arretrato - di cui all'art. 178, par. 2, lettera *d*) CRR, come integrato dal regolamento delegato - di seguito indicate:

la componente assoluta è pari a 100 euro per le esposizioni al dettaglio e a 500 euro per le esposizioni diverse dalle esposizioni al dettaglio; e

la componente relativa è fissata all'1%⁽⁴⁾

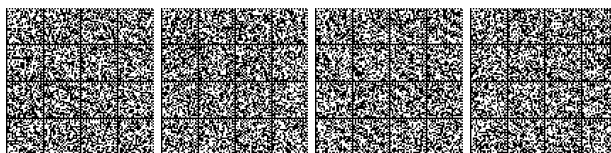
Le innovazioni introdotte si applicano a partire dal 31 dicembre 2020.

(1) Cfr. Comunicazione del 31 marzo 2014 pubblicata nel Bollettino di Vigilanza 3/2014 e successivamente integrata con Comunicazione del 4 gennaio 2018.

(2) Direttiva n. 2013/36/UE (CRDIV) e regolamento n. 575/2013/UE (CRR).

(3) La disciplina delle banche è stata oggetto di un intervento normativo analogo. Cfr. il 27° aggiornamento della circolare n. 285 «Disposizioni di vigilanza per le banche», con cui sono stati modificati i capitoli in materia di «Rischio di Credito - Metodo standardizzato» (parte seconda, cap. 3) e «Rischio di Credito - Metodo *IRB*» (parte seconda, cap. 4).

(4) Le SIM e i gruppi di SIM che ai fini della definizione di *default* per le esposizioni al dettaglio adottano l'approccio per transazione applicano le soglie di rilevanza a livello di singola transazione.



3. Entrata in vigore

La presente modifica normativa entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente comunicazione è stata emanata previo parere della Consob, ai sensi dell'art. 6, comma 1, TUF.

19A05233

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 27 giugno 2019, concernente la definizione dei posti disponibili per le immatricolazioni ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico direttamente finalizzati alla formazione di Architetto - anno accademico 2019/2020.

Si comunica che in data 27 giugno 2019 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it, sezione Università → Accesso programmato corsi di laurea e laurea magistrale, il decreto ministeriale 27 giugno 2019, prot. n. 592, recante: «Definizione dei posti disponibili per le immatricolazioni ai corsi di laurea e di laurea magistrale a ciclo unico direttamente finalizzati alla formazione di Architetto a.a. 2019/2020».

Copia integrale del decreto n. 592/2019 e del relativo allegato è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/-/definizione-dei-posti-disponibili-per-le-immatricolazioni-ai-corsi-di-laurea-e-di-laurea-magistrale-a-ciclo-unico-direttamente-finalizzati-alla-form-2>

19A05210

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 27 giugno 2019, concernente la definizione dei posti disponibili per le immatricolazioni ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in odontoiatria e protesi dentaria - anno accademico 2019/2020.

Si comunica che in data 27 giugno 2019 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it, sezione Università → Accesso programmato corsi di laurea e laurea magistrale, il decreto ministeriale 27 giugno 2019, prot. n. 593, recante: «Definizione dei posti disponibili per le immatricolazioni ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in odontoiatria e protesi dentaria a.a. 2019-2020».

Copia integrale del decreto n. 593/2019 e del relativo allegato è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/-/definizione-dei-posti-disponibili-per-le-immatricolazioni-ai-corsi-di-laurea-magistrale-a-ciclo-unico-in-odontoiatria-e-protesi-dentaria-a-a-2019-2020>

19A05211

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 13 giugno 2019, recante la modifica dei termini indicati negli allegati 1 e 2 al decreto 28 marzo 2019, concernente «Modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e laurea magistrale a ciclo unico in lingua italiana ad accesso programmato a livello nazionale - anno accademico 2019/2020».

Si comunica che in data 13 giugno 2019 è stato pubblicato sul sito internet www.miur.gov.it, sezione Università → Accesso programmato corsi di laurea e laurea magistrale, il decreto n. 470, recante «Modifica dei termini indicati negli allegati 1 e 2 al decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 28 marzo 2019, prot. n. 277», concernente «Modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e laurea magistrale a ciclo unico in lingua italiana ad accesso programmato a livello nazionale a.a. 2019/2020».

Copia integrale del decreto n. 470/2019 e del relativo allegato è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/-/modifica-dei-termini-indicati-negli-allegati-1-e-2-al-decreto-del-ministero-dell-istruzione-dell-universita-e-della-ricerca-del-28-marzo-2019-prot-n-2>

19A05212

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 18 giugno 2019, concernente: «D.M. modalità e i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in medicina e chirurgia e odontoiatria e protesi dentaria in lingua inglese - anno accademico 2019/2020».

Si comunica che in data 21 giugno 2019 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it, sezione Università → Accesso programmato corsi di laurea e laurea magistrale, il decreto n. 542, recante «D.M. Modalità e i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e chirurgia e odontoiatria e protesi dentaria in lingua inglese a.a. 2019/2020».

Copia integrale del decreto n. 542/2019 e del relativo allegato è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/-/d-m-modalita-e-i-contenuti-delle-prove-di-ammissione-ai-corsi-di-laurea-magistrale-a-ciclo-unico-in-medicina-e-chirurgia-e-odontoiatria-e-protesi-dent>

19A05213

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eprinex Multi, puor-on 5 mg/ml per bovini da carne e da latte, ovini e caprini».

Estratto provvedimento n. 459 del 25 luglio 2019

Medicinale veterinario: EPRINEX MULTI, puor-on 5 mg/ml per bovini da carne e da latte, ovini e caprini.

Confezioni e A.I.C.:

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104795012;

flacone da 1 l - A.I.C. n. 104795024;

contenitore a zainetto da 2,5 l - A.I.C. n. 104795036;

contenitore a zainetto da 5 l - A.I.C. n. 104795048.

Titolare A.I.C.: Boehringer ingelheim animal health italia S.p.a - via Lorenzini n. 8 - 20139 Milano.

Oggetto del provvedimento:

procedura europea n.: IE/V/0347/001/II/007.

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica: variazione tipo II - C.I.z.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati ai seguenti punti:

4.3 controindicazioni;

4.6 reazioni avverse.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A05183

