

Art. 2.

Disposizioni transitorie

1. La presente delibera è pubblicata nel Bollettino della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e si applica dal 3 gennaio 2018.

2. Tempestivamente, dopo l'entrata in applicazione della delibera, e comunque non oltre il 30 marzo 2018:

a) i gestori di mercati regolamentati autorizzati e i gestori di sistemi multilaterali di negoziazione operativi alla data del 3 gennaio 2018, adempiono agli obblighi previsti negli articoli 24, comma 1, lettera b), 26, comma 1, 30, 35, comma 1, 36, commi 1 e 2, 39, 40, commi 3 e 4, 41, comma 1, 42, 43, 47, comma 1 e 3, e 64 del regolamento adottato con la presente delibera;

b) le Sim e le banche italiane adempiono agli obblighi di cui agli articoli 48, commi 1 e 2, e 50, comma 3, del Regolamento adottato con la presente delibera;

c) i soggetti che svolgono attività di internalizzazione sistematica adempiono agli obblighi previsti nell'art. 72, comma 1, lettere d) ed e), del regolamento adottato con la presente delibera;

d) i soggetti indicati all'art. 67-ter, comma 8, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, adempiono agli obblighi posti dagli articoli 48, commi 1 e 2, e 50, comma 3, del regolamento adottato con la presente delibera;

e) i gestori delle sedi di negoziazione, gli internalizzatori sistematici, le Sim e le banche italiane comunicano alla Consob il canale utilizzato per la diffusione delle informazioni pre-negoziazione e post-negoziazione, conformemente a quanto previsto nell'art. 70, comma 1, del regolamento adottato con la presente delibera.

Roma, 28 dicembre 2017

Il presidente vicario: GENOVESE

17A08779

DELIBERA 28 dicembre 2017.

Modifiche al regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni. (Delibera n. 20250).

LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

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

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito, «TUF») e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2014 relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

Visto il regolamento (UE) 2016/2340 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2016 che modifica il regolamento (UE) n. 1286/2014 relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati per quanto riguarda la data di applicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/653 della Commissione dell'8 marzo 2017 che integra il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati stabilendo norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda la presentazione, il contenuto, il riesame e la revisione dei documenti contenenti le informazioni chiave e le condizioni per adempiere l'obbligo di fornire tali documenti;

Vista la comunicazione della Commissione concernente le «Linee guida sull'applicazione del regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati»;

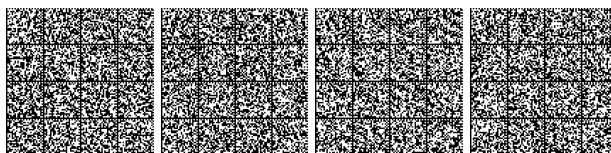
Visto il decreto legislativo del 14 novembre 2016, n. 224 di «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1286/2014, relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati»;

Visto, in particolare, l'art. 4-sexies, comma 5, del TUF, introdotto dal decreto legislativo n. 224/2016, il quale dispone che «La Consob, sentita l'IVASS, adotta con proprio regolamento le disposizioni attuative del comma 2, stabilendo in ogni caso una disciplina delle modalità di assolvimento degli obblighi di notifica preventiva del documento contenente le informazioni chiave di cui al comma 2, lettera c) e all'art. 4-decies, in conformità agli atti delegati e alle norme tecniche di regolamentazione adottate dalla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 1286/2014»;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante la delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea (Legge di delegazione europea 2016-2017);

Visto, in particolare, l'art. 5 della legge di delegazione europea 2016-2017 che, nel dettare i principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, sulla distribuzione assicurativa, al comma 1, lettera b), n. 2, ha confermato l'attribuzione alla Consob dei poteri relativi ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti di investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

Visto il regolamento della Consob adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 concernente la disciplina degli emittenti (di seguito, «Regolamento emittenti») e le successive modificazioni;



Considerato che la disciplina sui prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (PRIIPs) che si introduce nel Regolamento emittenti con la presente delibera non presenta significativi profili di innovazione, non discostandosi da quanto previsto in tema di PRIIPs dal TUF, né risulta imporre oneri ulteriori rispetto a quelli direttamente discendenti dalla fonte primaria di riferimento;

Ritenuto, pertanto, ai sensi dell'art. 7, comma 1, secondo alinea, del regolamento adottato con delibera n. 19654 del 5 luglio 2016, di non procedere a una consultazione pubblica del mercato con riferimento alla suddetta disciplina in ragione della tempistica di applicazione della medesima, in connessione con la data di applicabilità del regolamento (UE) n. 1286/2014 e del regolamento delegato (UE) 2017/653, a decorrere dal 1° gennaio 2018;

Sentita l'IVASS in ordine alle modifiche contenute nell'art. 1, da apportare al regolamento emittenti ai sensi dell'art. 4-sexies, comma 5, del TUF;

Considerato, inoltre, che è necessario modificare le disposizioni contenute nel regolamento concernente la disciplina degli emittenti, al fine di allineare le relative previsioni a quanto stabilito dall'art. 1, paragrafo 5, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) 1129/2017, relativo al prospetto informativo da predisporre e pubblicare per l'offerta al pubblico e l'ammissione alla negoziazione di titoli in mercati regolamentati nell'Unione europea;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche in materia di PRIIPs al regolamento adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 concernente la disciplina degli emittenti.

1. Il regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, approvato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modificazioni, è modificato come segue:

- nella Parte II, Titolo I, dopo il Capo IV, è aggiunto il seguente Capo IV-bis:

«Capo IV-bis
Disposizioni riguardanti i PRIIPs

Art. 34-bis.1 (*Definizioni*). — 1. Nel presente Capo si intendono per:

a) “regolamento delegato (UE) 2017/653”: il regolamento delegato della Commissione dell'8 marzo 2017 che integra il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati stabilendo norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda la presentazione, il contenuto, il riesame e la revisione dei documenti contenenti le informazioni chiave e le condizioni per adempiere l'obbligo di fornire tali documenti;

b) “KID”: il documento contenente le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati previsto dall'art. 4-decies del Testo unico.

2. Ai fini del presente Capo valgono le definizioni contenute nel Testo unico e nel regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2014 relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati.

Art. 34-bis.2 (*Notifica del KID*). — 1. L'obbligo di notifica previsto dall'art. 4-decies, commi 1 e 2, del Testo unico si intende assolto con il deposito presso la Consob del KID o della versione rivista dello stesso secondo modalità specificate dalla Consob con istruzioni operative.

2. L'obbligo di notifica previsto dall'art. 4-decies, comma 1, del Testo unico è assolto almeno il giorno precedente la data di avvio della commercializzazione del prodotto dall'ideatore del PRIIP o dalla persona che vende il PRIIP o distribuisce il prodotto di investimento assicurativo, secondo gli specifici accordi tra i medesimi interlocutori.

3. Gli accordi intervenuti ai sensi del comma 2, circa il soggetto tenuto alla notifica del KID alla Consob, non esonerano in ogni caso colui che per primo avvia la commercializzazione da responsabilità per inadempimento di tale obbligo.

4. Nei casi in cui sia la persona che vende il PRIIP o distribuisce il prodotto di investimento assicurativo a effettuare la notifica del KID, essa stessa ne dà tempestiva notizia all'ideatore.

5. L'obbligo di notifica previsto dall'art. 4-decies, comma 2, del Testo unico è assolto dall'ideatore del PRIIP al più tardi contestualmente alla pubblicazione sul proprio sito internet della versione rivista del KID ai sensi dell'art. 16 del regolamento delegato (UE) 2017/653.»

Art. 2.

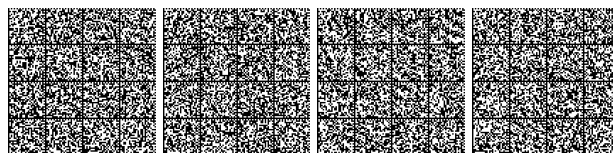
Altre modifiche al regolamento adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 concernente la disciplina degli emittenti.

1. Il regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, approvato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modificazioni, è modificato come segue:

- nella Parte III, Titolo I, Capo II, all'art. 57, comma 1,

1. prima delle parole «l'obbligo di pubblicare un prospetto non si applica», sono inserite le parole «Fermo quanto previsto dall'art. 1, paragrafo 5, primo comma, lettere a), b) e c), e secondo comma, del regolamento (UE) 2017/1129, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017,»;

2. le lettere a) e g) sono soppresse;



2. Nella delibera Consob del 22 marzo 2017, n. 19925, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 14 aprile 2017, recante «Modifiche dei regolamenti di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernenti la disciplina degli emittenti e dei mercati, nonché del regolamento in materia di operazioni con parti correlate, per l'attuazione del regolamento (UE) n. 596/2014 in materia di abusi di mercato», all'art. 3, comma 1, lettera a), ove è scritto «all'art. 5, comma 1» leggasi «all'art. 5, comma 3».

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 28 dicembre 2017

Il presidente vicario: GENOVESE

17A08780

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla società Medosan Industrie Biochimiche Riunite S.r.l., in Albano Laziale.

Con il provvedimento n. aM - 211/2017 del 6 dicembre 2017 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Albano Laziale (Roma), Via di Cancelleria, 12, rilasciata alla società Medosan Industrie Biochimiche Riunite S.r.l.

17A08662

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Zentiva»

Estratto determina AMM/PPA n. 1147/2017 del 1° dicembre 2017

Si autorizzano le seguenti variazioni:

B.II.d.1.c - B.II.d.1.e - B.II.d.2.d - Modifica della metodica per l'esecuzione del test di dissoluzione delle compresse, l'aggiornamento dei limiti di accettazione per il saggio di dissoluzione al termine del periodo di validità, l'aggiunta del saggio di dissoluzione delle compresse tra le specifiche del prodotto finito al rilascio - relativamente alla specialità medicinale ALFUZOSINA ZENTIVA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2017/251.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

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 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 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.

17A08663

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 1146/2017 del 1° dicembre 2017

Si autorizzano le seguenti variazioni:

C.I.3.z - Aggiornamento dell'RCP e del FI in linea con lo PSU-SA/00000536/201604 ed in accordo al Report del CMDh (12-14 dicembre 2016);

C.I.4 - Aggiornamento del RCP e FI relativamente alle informazioni sul rischio di glaucoma e miopia;

C.I.4 - Aggiornamento paragrafi 4.4 e 4.5 dell'RCP e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (inibitori NEP e rischio di angioedema),

relativamente alla specialità medicinale QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

037369016 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369028 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369030 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369042 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369055 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369067 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369079 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369081 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369093 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369105 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369117 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369129 - «10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore Pp;

037369131 - «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369143 - «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

037369156 - «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

