

045712027 - «2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al/Pet divisibile per dose unitaria;

045712039 - «8 mg/2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al/Pet divisibile per dose unitaria;

045712041 - «8 mg/2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al/Pet divisibile per dose unitaria,

alla società Ethypharm (codice SIS 2352), con sede legale e domicilio fiscale in 194 Bureaux de la Colline, Batiment D, 92213 Saint-Cloud Cedex, Francia (FR);

con variazione della denominazione del medicinale in: «Buprenorfina e Naloxone Ethypharm».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

21A03959

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Viscum Album Dynamis».

Estratto determina AAM/AIC n. 81/2021 del 14 maggio 2021

È respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modifiche ed integrazioni, del medicinale omeopatico VI-SCUM ALBUM DYNAMIS limitatamente alle confezioni:

A.I.C. n. 049324813 «TM gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 30 ml;

A.I.C. n. 049324825 «TM gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 100 ml.

Titolare A.I.C.: C.E.M.O.N. Centro di medicina omeopatica napoletano S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Gramsci 18, 80122 Napoli (NA).

Motivazioni del diniego: Ai sensi dell'art. 40 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, tenuto conto dell'istruttoria riportata in premessa della determinazione di cui al presente estratto, e sulla base della documentazione e dei dati raccolti, il rapporto rischio/beneficio delle confezioni soprariportate del medicinale «Viscum Album Dynamis» non è considerato favorevole.

Ritiro lotti: dalla data di efficacia della determina di cui al presente estratto il medicinale omeopatico «Viscum Album Dynamis», limitatamente alle confezioni soprariportate, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere commercializzato.

Opposizione al diniego: avverso la determina di diniego di cui al presente estratto, la società C.E.M.O.N. Centro di medicina omeopatica napoletano s.r.l., ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione all'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di efficacia della determina, di cui al presente estratto; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, entro sessanta giorni dalla data di efficacia della determina, di cui al presente estratto.

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

21A04257

BANCA D'ITALIA

Disposizioni in materia di trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari - correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti.

Con il presente provvedimento si apportano le modifiche evidenziate nell'accluso testo del paragrafo 3.1 della Sezione VI («*Servizi di pagamento*») delle Disposizioni in materia di «*Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti*», adottate dalla Banca d'Italia con provvedimento del 29 luglio 2009 e successivamente modificate.

L'intervento dà attuazione all'articolo 106 della direttiva 2015/2366/UE (*Payment Services Directive*, c.d. PSD2), nella parte in cui prevede che i prestatori di servizi di pagamento mettano a disposizione in modo facilmente accessibile nei rispettivi siti *web* e su supporto cartaceo l'opuscolo della Commissione europea illustrativo dei diritti dei consumatori nell'ambito dei sistemi di pagamento nell'Unione europea, pubblicato sul sito della Commissione al seguente *link*: https://ec.europa.eu/info/files/leaflet-your-rights-payments-eu_en

In conformità con quanto previsto dall'articolo 8 del provvedimento della Banca d'Italia del 9 luglio 2019, l'emendamento apportato alle Disposizioni di Trasparenza non è stato sottoposto a consultazione pubblica né ad analisi di impatto formalizzata, in quanto si limita a recepire conformemente il contenuto della richiamata disposizione della PSD2 e non ha un impatto significativo sui destinatari o sul sistema economico e finanziario nel suo complesso.

Il paragrafo 3.1 della Sezione VI delle Disposizioni, come modificato, è pubblicato sul sito *web* della Banca d'Italia, unitamente al presente provvedimento. Il provvedimento e il paragrafo 3.1 della Sezione VI delle Disposizioni saranno altresì pubblicati sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*. I destinatari vi si adeguano entro tre mesi da tale data.

Per comodità di consultazione, successivamente all'entrata in vigore, si provvederà anche a una complessiva ripubblicazione sul sito internet della Banca d'Italia delle Disposizioni.

Roma, 30 giugno 2021

Il Governatore: Visco



TRASPARENZA DELLE OPERAZIONI E DEI SERVIZI
BANCARI E FINANZIARI

CORRETTEZZA DELLE RELAZIONI TRA INTERMEDIARI E CLIENTI

[omissis]

SEZIONE VI

SERVIZI DI PAGAMENTO

[omissis]

3. Disposizioni di carattere generale

3.1 Ambito di applicazione e disposizioni applicabili

Le disposizioni della presente sezione si applicano ai contratti quadro relativi a servizi di pagamento e alle operazioni di pagamento, anche se queste non rientrano in un contratto quadro, quando i servizi sono offerti in Italia dagli intermediari (3).

Per quanto non diversamente disciplinato dalla presente sezione si applicano, inoltre, le disposizioni contenute nella sezione I (disposizioni di carattere generale); sezione II, paragrafi 1, 3, 4 (4), 5 (premessa, fogli informativi, offerta fuori sede, annunci pubblicitari) e 7 (documento di sintesi); sezione III (contratti), secondo quanto previsto dal paragrafo 5 della presente sezione; sezione V (tecniche di comunicazione a distanza), salvo quanto previsto dal paragrafo 4.1.2 della presente sezione; sezione X (controlli). La sezione XI (requisiti organizzativi) si applica secondo quanto previsto dal paragrafo 1 della stessa sezione. Ai contratti disciplinati dalla presente sezione che incorporano una componente creditizia (carte di credito) e che sono commercializzati presso consumatori si applica la sezione VII, secondo quanto previsto dal paragrafo 7 della medesima sezione.

(3) Sono in ogni caso esclusi dall'ambito di applicazione i casi indicati all'articolo 2, comma 2 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11.

(4) Nel caso di offerta fuori sede di prodotti di moneta elettronica per i quali ricorrono cumulativamente le condizioni di cui all'articolo 23, comma 3, lett. da a) a f), del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, come successivamente modificato:

- il soggetto che procede all'offerta non è tenuto a consegnare al cliente il foglio informativo, ma soltanto a metterlo a sua disposizione;
- il paragrafo 4 della Sezione II non si applica ai soggetti convenzionati di cui all'articolo 114-bis.1, comma 1, T.U.; in questo caso, l'intermediario committente assicura che il foglio informativo sia messo a disposizione del cliente.



Gli intermediari che prestano unicamente il servizio di informazione sui conti applicano le disposizioni contenute nel paragrafo 4 della presente sezione nella misura in cui esse sono rilevanti ai fini dell'attività svolta; applicano, inoltre, le disposizioni contenute nella sezione I, sezione V (fermo quanto previsto dal paragrafo 4.1.2 della presente sezione) e sezione X. L'onere della prova è regolato ai sensi dell'articolo 126-*bis*, comma 4, del T.U.

Gli intermediari tenuti ad aderire ai sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie previsti dall'articolo 128-*bis* del T.U. mettono a disposizione della clientela la Guida concernente l'accesso all'Arbitro Bancario Finanziario prevista nella sezione II, paragrafo 2.

Gli intermediari pubblicano sul proprio sito internet in modo facilmente accessibile l'opuscolo realizzato dalla Commissione europea sui diritti dei consumatori nell'ambito dei servizi di pagamento, previsto dall'articolo 106, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2015/2366. L'opuscolo è inoltre messo a disposizione dei consumatori gratuitamente su supporto cartaceo presso le succursali, gli agenti in attività finanziaria, i dipendenti e collaboratori di cui gli agenti si avvalgono per il contatto con il pubblico, nonché i soggetti ai quali vengono esternalizzate funzioni relative alla commercializzazione di servizi di pagamento.

L'opuscolo è pubblicato e messo a disposizione in formato accessibile alle persone con disabilità, avendo riguardo alle modalità previste dalle disposizioni legislative riguardanti l'accessibilità dei prodotti e dei servizi, anche ove forniti attraverso strumenti informatici e telematici.

Le parti possono convenire che le disposizioni della presente sezione non si applichino, in tutto o in parte, se il cliente non è un consumatore, né una micro-impresa (articolo 126-*bis*, comma 3, del T.U.). Resta fermo, in ogni caso, quanto previsto dal Regolamento (UE) 2015/751.

[*omissis*]

21A04088

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-163) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

