

t) Nella successiva fase, laddove sia coerente con l'affidamento a *General Contractor*, produrre uno specifico disciplinare descrittivo e prestazionale relativamente ad eventuali lavorazioni particolari previste nel progetto in esame (S.020 - CSLP nota prot. n. 71/2017 - Seduta del 25 gennaio 2019).

21A01290

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERA 25 febbraio 2021.

Modificazioni alla delibera del 22 dicembre 2020, recante «Istruzioni di vigilanza in materia di trasparenza».

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, recante «Disciplina delle forme pensionistiche complementari» (di seguito: decreto n. 252/2005), come modificato dal decreto legislativo 13 dicembre 2018, n. 147 (di seguito: decreto n. 147/2018);

Vista la direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2016, relativa alle attività e alla vigilanza degli enti pensionistici aziendali o professionali;

Visto l'art. 19, comma 2, lettera g), n. 3), del decreto n. 252/2005, nella parte in cui attribuisce alla COVIP il compito di dettare disposizioni volte all'applicazione di regole comuni per tutte le forme pensionistiche complementari, relativamente alle informazioni generali sulla forma pensionistica complementare, alle informazioni ai potenziali aderenti, alle informazioni periodiche agli aderenti, alle informazioni agli aderenti durante la fase di prepensionamento e alle informazioni ai beneficiari durante la fase di erogazione delle rendite elaborando, a tal fine, appositi schemi;

Visto l'art. 18, comma 5, del decreto n. 252/2005, in base al quale i regolamenti, le istruzioni di vigilanza e i provvedimenti di carattere generale, adottati dalla COVIP per assolvere i compiti di cui all'art. 19, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* e nel bollettino della COVIP;

Vista la propria deliberazione del 22 dicembre 2020, con la quale sono state adottate le «Istruzioni di vigilanza in materia di trasparenza»;

Vista la comunicazione del 15 febbraio 2021 con la quale le associazioni rappresentative degli operatori del settore hanno richiesto la proroga di alcuni termini previsti in sede di prima applicazione della deliberazione di cui sopra, anche avuto riguardo all'attuale periodo emergenziale;

Rilevata l'opportunità di modificare i termini di prima applicazione di alcune disposizioni della deliberazione del 22 dicembre 2020 sopra citata, così da agevolare l'adeguamento uniforme da parte delle forme pensionistiche complementari e dei soggetti istitutori di forme pensionistiche complementari;

Visto l'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari»;

Ritenuto di non dover sottoporre la presente deliberazione a pubblica consultazione in quanto volta meramente a prorogare i termini entro i quali le forme pensionistiche complementari e i soggetti istitutori di forme pensionistiche complementari sono tenuti a adeguarsi ad alcune delle disposizioni adottate dalla COVIP con la deliberazione del 22 dicembre 2020 sopra citata;

Delibera

di apportare le seguenti modificazioni alla propria deliberazione del 22 dicembre 2020:

a) alla lettera b) della deliberazione le parole: «fatta eccezione per quanto riportato nelle seguenti lettere c), d), e) e f)» sono sostituite dalle seguenti: «fatta eccezione per quanto riportato nelle seguenti lettere c), d), d-bis), d-ter), d-quater), e) e f)»;

b) alla lettera c) della deliberazione è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Dal 1° maggio 2021 e fino ai termini indicati dai periodi precedenti possono continuare ad essere utilizzati, per la raccolta delle adesioni, i documenti informativi già in uso alla data del 30 aprile 2021, redatti sulla base delle deliberazioni e delle circolari COVIP di cui alla lettera g), numeri 3), 4), 5), 6), 10), 11) e 18) e le previsioni e disposizioni, in materia di nota informativa, contenute nelle deliberazioni e circolari COVIP, di cui alla lettera h) della presente deliberazione»;

c) la lettera d) della deliberazione è sostituita dalla seguente:

«d) per l'anno 2021, l'informativa periodica agli aderenti è trasmessa entro il 31 luglio 2021, in conformità alle disposizioni relative al «Prospetto delle prestazioni pensionistiche - fase di accumulo», contenute nella sezione IV delle allegate «Istruzioni di vigilanza in materia di trasparenza»»;

d) dopo la lettera d) della deliberazione sono inserite le seguenti lettere:

«d-bis) le disposizioni relative al «Prospetto in caso di liquidazione di prestazioni diverse dalla rendita», contenute nella sezione IV delle allegate «Istruzioni di vigilanza in materia di trasparenza», si applicano a decorrere dal 31 luglio 2021, con riferimento alle liquidazioni effettuate a partire da tale data. Alle liquidazioni di prestazioni effettuate anteriormente alla predetta data continuano a trovare applicazione le previsioni di cui alla deliberazione COVIP del 22 luglio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 agosto 2010, n. 186, recante «Disposizioni in materia di comunicazioni agli iscritti», e successive modificazioni;

d-ter) le previsioni relative al «Prospetto in caso di liquidazione di prestazione in rendita», contenute nella sezione IV delle allegate «Istruzioni di vigilanza in materia di trasparenza», si applicano a decorrere dal 31 luglio 2021, con riferimento alle conversioni in rendita effettuate a partire da tale data;

d-quater) le previsioni relative al «Prospetto delle prestazioni pensionistiche - fase di erogazione», contenu-



te nella sezione IV delle allegate "Istruzioni di vigilanza in materia di trasparenza", si applicano a decorrere dal 31 luglio 2021»;

e) alla lettera e) della deliberazione è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

«I documenti, le informazioni e gli strumenti individuati dalla citata sezione VI, al paragrafo 3.1, devono essere oggetto di pubblicazione sul sito web - area pubblica entro il 31 luglio 2021, ad eccezione delle informazioni in materia di trasparenza della politica di impegno e degli elementi della strategia di investimento azionario dei fondi pensione, di cui al regolamento COVIP del 2 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 dicembre 2020, n. 310, la cui pubblicazione resta fissata al 28 febbraio 2021»;

f) alla lettera g) della deliberazione, prima delle parole: «dalla data del 1° maggio 2021» sono inserite le seguenti: «fermo restando quanto previsto dalla lettera c), quarto periodo, e dalla lettera d-bis), secondo periodo,»;

g) alla lettera h) della deliberazione, prima delle parole: «dalla data del 1° maggio 2021» sono inserite le seguenti: «fermo restando quanto previsto dalla lettera c), quarto periodo,».

Roma, 25 febbraio 2021

Il Presidente: PADULA

Il segretario: TAIS

21A01275

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «IG Vena»

Estratto determina A.A.M./P.P.A. n. 121/2021 del 19 febbraio 2021

Descrizione del medicinale, attribuzione numeri A.I.C., adeguamento della descrizione delle confezioni già autorizzate alla descrizione delle nuove confezioni: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IG VENA (A.I.C. 025266) anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 025266192 - «50 g/l soluzione per infusione» 2 x (1 flaconcino da 10 g/200 ml + appendino estendibile);

A.I.C. n. 025266204 - «50 g/l soluzione per infusione» 3 x (1 flaconcino da 10 g/200 ml + appendino estendibile).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: immunoglobulina umana normale.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a.

Procedura europea: IT/H/0130/001/IB/118/G.

Codice pratica: C1B/2020/2131.

Si modificano, inoltre, le descrizioni delle confezioni già autorizzate, come segue:

da:

A.I.C. n. 025266141 «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 20 ml;

A.I.C. n. 025266154 «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml + appendino estendibile;

A.I.C. n. 025266166 «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml + appendino estendibile;

A.I.C. n. 025266178 «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 ml + appendino estendibile;

a:

A.I.C. n. 025266141 «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 1 g/20 ml;

A.I.C. n. 025266154 «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 2,5 g/50 ml + appendino estendibile;

A.I.C. n. 025266166 «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 5 g/100 ml + appendino estendibile;

A.I.C. n. 025266178 «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 g/200 ml + appendino estendibile.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione: classe C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla 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 legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto 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.

21A01218

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ioflupane (¹²³I) Rotop»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 25/2021 del 24 febbraio 2021

Procedura europea DE/H/6125/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IOFLUPANE (¹²³I) ROTOP nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: ROTOP Radiopharmacy GmbH con sede e domicilio fiscale in Bautzner Landstraße 400 - 01328 Dresda - Germania.

