

DELIBERA 29 luglio 2020.

Regolamento in materia di procedura sanzionatoria della COVIP.

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA
SUI FONDI PENSIONE

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

Visto l'art. 18, comma 2, del decreto n. 252/2005, che attribuisce alla COVIP il compito di esercitare la vigilanza prudenziale sulle forme pensionistiche complementari, perseguendo la trasparenza e la correttezza dei comportamenti, la sana e prudente gestione e la loro solidità, avuto riguardo alla tutela degli iscritti e dei beneficiari e al buon funzionamento del sistema di previdenza complementare;

Visto l'art. 19, comma 2, lettera h), del decreto n. 252/2005, in base al quale la COVIP vigila sull'osservanza delle disposizioni del medesimo decreto e delle disposizioni secondarie di attuazione dello stesso, nonché delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili alle forme pensionistiche complementari;

Visto l'art. 19-*quater*, del decreto n. 252/2005, recante disposizioni in merito alle sanzioni amministrative irrogabili da parte della COVIP per le violazioni del decreto n. 252/2005 e delle disposizioni secondarie di attuazione dello stesso, in materia di forme pensionistiche complementari;

Visto, in particolare, l'art. 19-*quinquies* del decreto n. 252/2005, recante la procedura di applicazione delle sanzioni amministrative da parte della COVIP;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito: decreto n. 58/1998), recante «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria»;

Visto l'art. 190-*bis*.1, comma 8, del decreto n. 58/1998, che attribuisce alla COVIP il compito di applicare, ai soggetti dalla medesima vigilati e secondo la propria procedura sanzionatoria, le sanzioni amministrative previste dal medesimo articolo in relazione alle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/1011 (sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la *performance* di fondi di investimento);

Visto, inoltre, l'art. 193-*bis*.1, comma 2, del decreto n. 58/1998, che attribuisce alla COVIP il compito di applicare, ai soggetti dalla medesima vigilati e secondo la propria procedura sanzionatoria, le sanzioni amministrative previste dal medesimo articolo in relazione alle violazioni delle disposizioni della sezione I-*ter*, del capo II, del titolo III, della parte IV, del medesimo decreto, recante disposizioni in materia di «Trasparenza degli investitori istituzionali, dei gestori di attivi e dei consulenti in materia di voto», richiamate dall'art. 6-*bis* del decreto n. 252/2005;

Visto, altresì, l'art. 193-*quater*, comma 3, del decreto n. 58/1998, che attribuisce alla COVIP il compito di applicare, ai soggetti dalla medesima vigilati e secondo la propria procedura sanzionatoria, le sanzioni amministrative previste dal medesimo articolo in relazione alle vio-

lazioni delle disposizioni previste dal regolamento (UE) n. 648/2012 (sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni) e dal regolamento (UE) n. 2015/2365 (sulla trasparenza delle operazioni di finanziamento tramite titoli e del riutilizzo);

Visto l'art. 67-*septiesdecies*, comma 3, del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante «Codice del consumo», che attribuisce alla COVIP, nel proprio ambito di competenza, il potere di accertare le violazioni in materia di commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori, irrogando le relative sanzioni secondo la procedura applicabile al proprio settore;

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari»;

Vista la legge 14 novembre 1981, n. 689, in materia di sanzioni amministrative (di seguito: legge n. 689/1981);

Vista la deliberazione COVIP del 30 maggio 2007, recante regolamento in materia di procedure sanzionatorie;

Ritenuto di adottare un nuovo regolamento in materia di procedura sanzionatoria;

Tenuto conto delle indicazioni scaturite ad esito della procedura di consultazione posta in essere dalla COVIP a partire dal 25 ottobre 2019;

ADOPTA
il seguente regolamento:

Regolamento in materia di procedura sanzionatoria della COVIP

Indice

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1 (Finalità e ambito di applicazione)

Art. 2 (Definizioni)

Art. 3 (Destinatari della disciplina sanzionatoria)

Capo II - Procedura sanzionatoria

Art. 4 (Fasi della procedura e riparto di competenze)

Art. 5 (Responsabile della procedura)

Art. 6 (Accertamento delle violazioni)

Art. 7 (Avvio della procedura sanzionatoria)

Art. 8 (Esclusioni)

Art. 9 (Controdeduzioni)

Art. 10 (Audizione)

Art. 11 (Conclusione del procedimento)

Art. 12 (Notifica e pubblicazione del provvedimento)

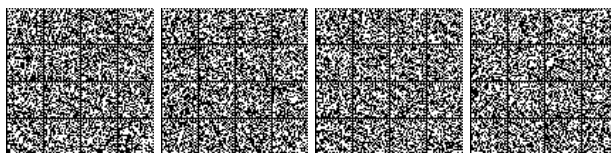
Art. 13 (Modalità di pagamento delle sanzioni amministrative pecuniarie)

Art. 14 (Impugnazione del provvedimento)

Capo III - Disposizioni finali

Art. 15 (Entrata in vigore e abrogazioni)

Art. 16 (Disposizioni transitorie)



Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina gli aspetti di dettaglio della procedura sanzionatoria di competenza della COVIP dettata dall'art. 19-*quinquies*, del decreto n. 252/2005, con riferimento alle sanzioni amministrative di cui all'art. 19-*quater* del medesimo decreto.

2. Le presenti disposizioni si applicano anche alle procedure sanzionatorie avviate dalla COVIP per sanzioni amministrative regolate da altre normative, salvo che non sia diversamente disposto.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento valgono le definizioni dettate dal decreto n. 252/2005. In aggiunta si intende per:

a) organo di vertice della COVIP: l'organo di cui all'art. 18, comma 3, del decreto n. 252/2005;

b) società che gestiscono forme pensionistiche complementari: le società al cui interno sono costituiti i fondi pensione aperti e i PIP e, cioè, le società istitutrici di dette forme e quelle che sono successivamente subentrate nella titolarità delle stesse;

c) verifiche a distanza: le verifiche che non si fondano sulle risultanze di accertamenti ispettivi in loco.

Art. 3.

Destinatari della disciplina sanzionatoria

1. Le presenti disposizioni, salvo quanto altrimenti previsto dalla normativa di riferimento, sono dirette nei riguardi delle persone fisiche che ricoprono il ruolo di componenti degli organi di amministrazione e di controllo, di direttori generali, di liquidatori, di commissari straordinari, di responsabili e di titolari delle funzioni fondamentali delle forme pensionistiche complementari, nonché dei soggetti (fondi pensione e società che gestiscono le predette forme) che sono responsabili in solido del pagamento della sanzione.

Capo II

PROCEDURA SANZIONATORIA

Art. 4.

Fasi della procedura e riparto di competenze

1. La procedura sanzionatoria si articola nelle seguenti fasi:

a) fase istruttoria, che comprende: 1) l'avvio della procedura a seguito dell'accertamento delle violazioni; 2) la notifica delle lettere di contestazione agli interessati e all'obbligato in solido; 3) la ricezione delle controdeduzioni e lo svolgimento di audizioni; 4) la trasmissione degli atti all'organo di vertice della COVIP;

b) fase decisoria, che comprende: 1) l'adozione da parte dell'organo di vertice della COVIP del provvedimento conclusivo della procedura sanzionatoria; 2) la notifica del provvedimento agli interessati e all'obbligato in solido; 3) la pubblicazione del provvedimento.

2. L'accertamento delle violazioni e l'attività istruttoria sono di competenza delle strutture operative della COVIP, secondo l'organizzazione interna della stessa.

3. Le decisioni in ordine all'applicazione delle sanzioni sono adottate dall'Organo di vertice della COVIP.

Art. 5.

Responsabile della procedura

1. L'unità organizzativa responsabile della procedura sanzionatoria è il servizio legale e contenzioso. Il responsabile della procedura è il responsabile di tale servizio o altro funzionario della stessa unità organizzativa a ciò delegato. Di tale assegnazione è data comunicazione ai destinatari nella lettera di contestazione degli addebiti.

2. Il responsabile della procedura cura la tenuta di tutti gli atti e documenti utilizzati nel corso della procedura sanzionatoria. In particolare, verifica che siano correttamente effettuate le notifiche degli atti della procedura ai soggetti interessati e cura la gestione delle istanze di accesso agli atti della procedura, con le modalità e nei limiti previsti dalla legge n. 241/1990 e dal regolamento COVIP recante la disciplina delle modalità dell'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi.

Art. 6.

Accertamento delle violazioni

1. La COVIP avvia la procedura sanzionatoria nei casi in cui accerta la violazione di norme per le quali è prevista l'irrogazione, da parte della stessa, di sanzioni amministrative.

2. L'accertamento di illeciti emersi nell'ambito di verifiche a distanza si perfeziona nel momento in cui è completata la valutazione degli elementi oggettivi e soggettivi costitutivi della fattispecie suscettibile di dar luogo all'applicazione di una sanzione.

3. Per le irregolarità riscontrate nel corso di ispezioni, l'accertamento delle violazioni si intende perfezionato alla data indicata nella lettera con la quale viene comunicata per iscritto, al fondo pensione o alla società che gestisce la forma pensionistica complementare, la conclusione della verifica ispettiva.

4. Nei casi in cui fatti di possibile rilievo sanzionatorio siano stati riscontrati nell'ambito di verifiche condotte da altre autorità, le competenti strutture operative della COVIP esaminano la segnalazione pervenuta ai fini dell'eventuale accertamento della sussistenza di una violazione sanzionabile. Ove sia necessario all'accertamento della violazione, acquisiscono ulteriori elementi.

Art. 7.

Avvio della procedura sanzionatoria

1. La procedura sanzionatoria ha inizio con la contestazione formale, nei confronti dei soggetti ritenuti responsabili e dell'obbligato in solido, delle violazioni riscontrate nell'esercizio dell'attività di vigilanza.



2. La lettera di contestazione a firma del direttore generale della COVIP, o in sua assenza o impedimento a firma di un direttore centrale, è notificata entro novanta giorni, ovvero entro centottanta giorni per i soggetti residenti all'estero, dal perfezionamento dell'accertamento delle violazioni.

3. La lettera di contestazione contiene:

a) il riferimento all'accertamento ispettivo, all'attività di vigilanza a distanza o alla documentazione acquisita, da cui è emersa la violazione;

b) la descrizione dei fatti accertati, rilevanti ai fini sanzionatori;

c) la descrizione della violazione riscontrata;

d) l'indicazione delle disposizioni violate e delle relative norme sanzionatorie;

e) l'indicazione della facoltà per i soggetti destinatari della contestazione di presentare eventuali controdeduzioni scritte, con precisazione dei termini;

f) l'indicazione della facoltà per i soggetti destinatari della contestazione di chiedere un'audizione con istanza specifica, con precisazione dei termini;

g) l'indicazione del responsabile della procedura;

h) l'invito a comunicare con il primo atto utile l'eventuale casella di posta elettronica certificata (pec) presso la quale il soggetto interessato intende ricevere le comunicazioni e le notificazioni relative alla procedura sanzionatoria quale domicilio digitale;

i) l'indicazione che l'esercizio del diritto di accesso, nell'ambito della procedura sanzionatoria, è disciplinato dal regolamento COVIP recante la disciplina delle modalità dell'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi, di cui alla deliberazione del 28 novembre 2008, e che la relativa istanza va indirizzata al servizio legale e contenzioso, con atto separato rispetto ad altri.

4. Ai fini della contestazione i fondi pensione o le società che gestiscono forme pensionistiche complementari forniscono tempestivamente alla COVIP, su richiesta della medesima, i dati concernenti i soggetti destinatari delle contestazioni, ivi compresi quelli relativi al luogo e alla data di nascita, alla residenza e al codice fiscale, verificandone esattezza e completezza. Ove gli interessati intendano eleggere domicilio digitale per tutti gli atti della procedura sanzionatoria, i fondi pensione o le società che gestiscono forme pensionistiche complementari provvedono all'acquisizione delle relative dichiarazioni di elezione di domicilio, indirizzate alla COVIP, e le trasmettono alla stessa, unitamente a copia del documento di identità di coloro che le hanno sottoscritte.

5. I fondi pensione o le società che gestiscono forme pensionistiche complementari comunicano tempestivamente alla COVIP eventuali variazioni delle informazioni fornite ai sensi del comma 4.

6. La lettera di contestazione, così come ogni successivo atto della procedura soggetto a notificazione, incluso quello finale, è notificata a mezzo pec nei casi e nelle forme previste dall'ordinamento. La notifica è effettuata presso l'indirizzo pec risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni ovvero all'indirizzo pec eletto dagli interessati ai fini delle comunicazioni e notificazioni con la COVIP.

7. Qualora la notifica a mezzo PEC non sia possibile o in ogni altro caso ritenuto necessario, la stessa è effettuata con le modalità previste dall'art. 14 della legge n. 689/1981.

Art. 8.

Esclusioni

1. Ai sensi dell'art. 19-*quinquies*, comma 1, del decreto n. 252/2005, la COVIP non procede alla contestazione degli addebiti quando le infrazioni siano tali da non poter recare pregiudizio al tempestivo esercizio da parte della COVIP delle sue funzioni di vigilanza ovvero agli interessi dei potenziali aderenti, aderenti, beneficiari e altri aventi diritto a prestazioni da parte della forma pensionistica complementare.

Art. 9.

Controdeduzioni

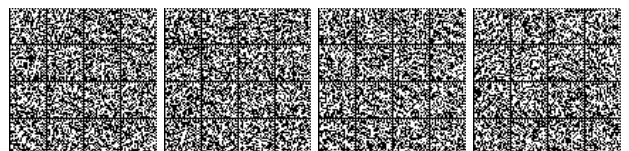
1. I soggetti ritenuti responsabili delle violazioni esercitano il diritto di difesa attraverso la partecipazione alla procedura sanzionatoria, presentando controdeduzioni scritte in ordine agli addebiti contestati, preferibilmente tramite pec. Le controdeduzioni devono essere indirizzate al direttore generale della COVIP e devono essere allo stesso trasmesse entro il termine di sessanta giorni dalla ricezione della notifica della lettera di contestazione.

2. Le controdeduzioni possono avere carattere individuale ovvero essere sottoscritte da tutti i soggetti interessati o da alcuni di essi e possono essere presentate dai soggetti destinatari delle contestazioni anche per il tramite di altra persona da questi espressamente delegata; in questo caso alle controdeduzioni sono allegate le deleghe e copia dei documenti di identità dei deleganti.

3. Anche gli obbligati in solido possono presentare controdeduzioni secondo le modalità di cui ai commi 1 e 2. Le controdeduzioni sono a firma del legale rappresentante del fondo pensione o della società che gestisce la forma pensionistica complementare, o di altra persona da questi espressamente delegata, ovvero del procuratore generale o di altro soggetto munito dei poteri di rappresentanza secondo i criteri di rappresentanza interni all'ente. Le controdeduzioni del responsabile in solido possono essere sottoscritte anche congiuntamente a uno o più dei soggetti ritenuti responsabili.

4. Ferma restando la pienezza del diritto di difesa, l'attività difensiva si svolge nel rispetto del principio della leale collaborazione delle parti. In tale ottica, tenuto conto dell'esigenza di assicurare l'economicità dell'azione amministrativa, le controdeduzioni devono essere svolte, anche al fine di favorire la migliore comprensione delle argomentazioni difensive presentate, in modo essenziale, rispecchiando l'ordine delle contestazioni; ove superiori alle 30 pagine, devono contenere un sommario e concludersi con una sintesi delle principali argomentazioni difensive.

5. La documentazione allegata alle controdeduzioni deve essere pertinente ai fatti contestati e alle argomentazioni difensive svolte. Gli allegati sono presentati in modo ordinato e corredati da un elenco, evitando la produzione di documentazione sovrabbondante, disordinata o inconferente. In caso di trasmissione cartacea, il testo delle controdeduzioni va trasmesso anche su supporto informatico fisico munito di attestazione di conformità all'originale.



6. La mancata presentazione di controdeduzioni scritte non pregiudica il seguito della procedura sanzionatoria.

Art. 10.

Audizione

1. I soggetti ritenuti responsabili delle violazioni e i responsabili in solido, ove lo ritengano necessario, possono avanzare, nei termini e secondo le modalità di cui all'art. 9, commi 1 e 3, richiesta di essere sentiti in audizione.

2. La richiesta di audizione deve essere presentata con istanza specifica indirizzata al direttore generale della COVIP e può essere allegata alle controdeduzioni ovvero inviata separatamente. L'eventuale successiva rinuncia all'audizione deve essere comunicata tempestivamente in forma scritta, preferibilmente tramite pec, al responsabile della procedura. La rinuncia all'audizione di uno o più interessati non inficia la richiesta degli altri.

3. L'audizione ha luogo presso la sede della COVIP. La data dell'audizione è fissata dal responsabile della procedura entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta ed è comunicata con un preavviso di almeno quindici giorni. Tale data può essere differita, su richiesta motivata, per un periodo comunque non superiore a trenta giorni.

4. L'audizione delle persone fisiche destinatarie della contestazione ha carattere strettamente personale e non può svolgersi per delega. L'audizione del responsabile in solido è effettuata dal legale rappresentante del fondo o della società (o da altra persona del fondo o della società da questi espressamente delegata). È consentita la partecipazione con l'assistenza di terzi.

5. In sede di audizione gli interessati svolgono le loro difese, evitando duplicazioni o meri rinvii a quanto già rappresentato negli scritti difensivi.

6. Nel caso in cui l'audizione si svolga oltre il termine previsto per l'invio delle controdeduzioni, non è possibile produrre in tale sede materiale integrativo delle controdeduzioni, salvo che l'interessato dimostri di non aver potuto provvedere alla produzione del materiale integrativo entro tale termine per causa a esso non imputabile, caso fortuito o forza maggiore.

7. L'audizione si svolge innanzi al responsabile della procedura, o altro funzionario della stessa unità organizzativa a ciò delegato, e ne è redatto apposito verbale. All'audizione possono partecipare anche altri dipendenti delle strutture operative della COVIP. Il verbale è sottoscritto da tutti i partecipanti all'audizione.

8. La mancata richiesta di audizione non pregiudica il seguito della procedura sanzionatoria.

Art. 11.

Conclusioni del procedimento

1. Entro centottanta giorni dal ricevimento delle controdeduzioni o dall'audizione, se successiva, ovvero, in difetto, dalla scadenza del termine per la presentazione delle controdeduzioni, l'organo di vertice della COVIP adotta la propria decisione di archiviazione o di applicazione della sanzione, con provvedimento motivato.

2. Secondo quanto previsto dall'art. 19-*quater*, comma 3, del decreto n. 252/2005, nei casi di maggiore gravità l'organo di vertice della COVIP può applicare la sanzione amministrativa accessoria della decadenza dall'incarico dei componenti degli organi collegiali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto n. 252/2005, del direttore generale, del responsabile della forma pensionistica e dei titolari delle funzioni fondamentali. A tal fine assume rilievo il ricorrere di una o più delle seguenti circostanze:

a) la condotta posta in essere in violazione degli obblighi previsti dalla normativa di riferimento ha comportato un grave pregiudizio alla stabilità della forma pensionistica complementare o del sistema o un impatto rilevante sulla fiducia del pubblico;

b) la condotta posta in essere in violazione degli obblighi previsti dalla normativa di riferimento ha comportato un grave pregiudizio agli interessi dei potenziali aderenti, aderenti, beneficiari e altri aventi diritto a prestazioni da parte della forma pensionistica complementare;

c) il responsabile ha conseguito, direttamente o indirettamente, un indebito vantaggio dalla violazione.

Art. 12.

Notifica e pubblicazione del provvedimento

1. Il provvedimento di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, delle eventuali sanzioni amministrative accessorie o il provvedimento di archiviazione del procedimento sono notificati, a cura del responsabile della procedura, ai soggetti destinatari e all'obbligato in solido entro sessanta giorni, ovvero entro novanta giorni per i soggetti residenti all'estero, dalla relativa deliberazione.

2. In base all'art. 14 della legge n. 689/1981, la notificazione può essere effettuata, con le forme previste dal codice di procedura civile, anche da un funzionario della COVIP.

3. Il provvedimento di applicazione delle sanzioni, una volta decorso il termine per la sua impugnabilità, è pubblicato per estratto in un'apposita sezione del sito web della COVIP, unitamente a informazioni sul tipo e la natura della violazione e l'identità delle persone responsabili. Nel caso in cui avverso il provvedimento di applicazione delle sanzioni sia stato presentato ricorso, ne è data menzione a margine della pubblicazione, annotando successivamente anche l'esito dello stesso e dell'eventuale richiesta di misure cautelari.

4. Le informazioni di cui al comma 3 permangono sul sito web della COVIP per cinque anni dalla pubblicazione del provvedimento sanzionatorio. Successivamente alla cancellazione, i soggetti sanzionati possono richiedere, con specifica istanza, la pubblicazione sul sito web della COVIP dell'esito della procedura di impugnazione del provvedimento sanzionatorio.

5. Nella deliberazione di applicazione della sanzione può essere disposta, ove ricorrano le condizioni previste dalla normativa di riferimento della sanzione applicata, la pubblicazione del provvedimento in forma anonima o il suo differimento, nonché modalità ulteriori per dare pubblicità al provvedimento.



Art. 13.

Modalità di pagamento delle sanzioni amministrative pecuniarie

1. Il pagamento delle sanzioni pecuniarie e il rimborso delle spese della procedura è effettuato, ai sensi dell'art. 18, comma 4, della legge n. 689/1981, entro il termine di trenta giorni dalla notifica del provvedimento per il destinatario residente in Italia. Il termine per il pagamento è di sessanta giorni se il destinatario risiede all'estero.

2. Nei dieci giorni successivi al pagamento deve essere trasmessa al responsabile della procedura copia della ricevuta di pagamento, attraverso la trasmissione del modello F23, munita del timbro di quietanza dell'intermediario tramite il quale è stato effettuato il pagamento.

3. Ove ne ricorrano i presupposti, ai sensi dell'art. 26 della legge n. 689/1981, il destinatario della sanzione ha facoltà di richiedere, entro i termini per il pagamento di cui al comma 1, il pagamento rateale della somma dovuta mediante istanza, debitamente motivata e documentata, diretta al responsabile della procedura.

4. Il mancato o il ritardato pagamento della sanzione nei termini determina la corresponsione degli interessi di mora nella misura del tasso legale a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine di pagamento e sino alla data di pagamento, qualora questo avvenga con un ritardo non superiore a un semestre dall'originaria scadenza. In caso di ulteriore ritardo nell'adempimento, la somma dovuta per la sanzione irrogata sarà maggiorata, ai sensi dell'art. 27, comma 6, della legge n. 689/1981, di un decimo per ogni semestre a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine di pagamento e sino a quello in cui il ruolo è trasmesso al concessionario per la riscossione ovvero, se precedente, sino al giorno di effettivo pagamento. In tal caso la maggiorazione assorbe gli interessi di mora maturati nel medesimo periodo.

5. Alla riscossione delle sanzioni si provvede mediante ruolo secondo i termini e le modalità previsti nel decreto del Presidente della Repubblica 23 settembre 1973, n. 602.

Art. 14.

Impugnazione del provvedimento

1. Nel provvedimento di applicazione delle sanzioni è indicata l'autorità alla quale è possibile presentare ricorso e i relativi termini.

2. La proposizione del ricorso non sospende l'esecuzione del provvedimento.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 15.

Entrata in vigore e abrogazioni

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Lo stesso è, altresì, pubblicato nel Bollettino e sul sito web della COVIP.

2. Fermo restando quanto previsto dall'art. 15, la deliberazione COVIP del 30 maggio 2007, recante regolamento in materia di procedure sanzionatorie, è abrogata.

Art. 16.

Disposizioni transitorie

1. Alle procedure sanzionatorie in essere e alle violazioni commesse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento continuano ad applicarsi le disposizioni contenute nel regolamento in materia di procedure sanzionatorie di cui alla deliberazione COVIP del 30 maggio 2007.

Roma, 29 luglio 2020

Il Presidente: PADULA

Il segretario: TAIS

20A04232

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenoxe»

Con la determina n. aRM - 121/2020 - 3031 del 17 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della AIR Liquide Sante (International), l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottolencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LENOXE;

confezione: 037867013;

descrizione: «100% gas medicinale liquefatto» 1 bombola al da 10 L;

confezione: 037867025;

descrizione: «100% gas medicinale liquefatto» 1 bombola al da 2 L;

confezione: 037867037;

descrizione: «100% gas medicinale liquefatto» 1 bombola al da 5 L.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centoottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04218

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 125/2020 - 2322 del 23 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottolencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CEFIXIMA MYLAN GENERICS.

Confezione: A.I.C. n. 039791013.

