

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 13 febbraio 2019.

Modalità e termini per la comunicazione all'IVASS delle informazioni relative alle partecipazioni e agli stretti legami in capo ai soggetti iscritti nel registro unico degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi (RUI), in conformità a quanto disposto dall'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68 e dall'articolo 105 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018. (Provvedimento n. 84).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni e integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il regolamento n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni e integrazioni, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

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

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68, recante disposizioni di attuazione della direttiva (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, relativa alla distribuzione assicurativa e, in particolare, l'art. 3, comma 1, secondo cui gli intermediari che, alla data del 1° ottobre 2018, sono iscritti nel registro di cui all'art. 109 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 assicurano, entro il 23 febbraio 2019, l'adeguamento dei requisiti professionali di cui agli articoli 109, 109-bis, 110, 111, 112 del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS;

Visto il provvedimento IVASS n. 58 del 14 marzo 2017, concernente la digitalizzazione delle istanze e delle comunicazioni relative al RUI, in modifica al regolamento ISVAP n. 5 del 16 ottobre 2006 e all'art. 183 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, l'art. 105, che prevede obblighi di comunicazione relativi ai dati di cui all'art. 109, comma 4-sexies del predetto decreto in capo agli intermediari iscritti nelle sezioni A, B e D del registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi e alle imprese di assicurazione che si avvalgono di produttori diretti iscritti nella sezione C;

Considerata la necessità di dare attuazione alla normativa nazionale e dell'Unione europea;

Considerato che il presente provvedimento riveste i caratteri di indifferibilità e urgenza;

ADOTTA

il seguente provvedimento:

Art. 1.

Fonti normative

1. Il presente provvedimento è adottato ai sensi dell'art. 109, commi 1 e 4-sexies del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, e dell'art. 105, del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018.

Art. 2.

Definizioni

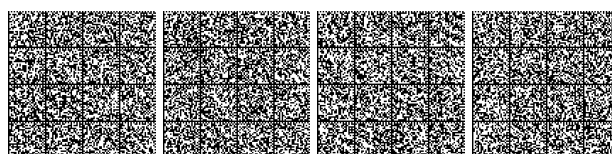
1. Ai fini del presente provvedimento si intende per:

a) «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

b) «intermediario»: qualsiasi intermediario assicurativo, intermediario riassicurativo e intermediario assicurativo a titolo accessorio;

c) «Registro» o «RUI»: il Registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, di cui all'art. 109 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

d) «stretti legami»: il rapporto tra due o più persone fisiche o giuridiche nei casi indicati dall'art. 1, comma 1, lettera iii), del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.



Art. 3.

Ambito di applicazione

1. Il presente provvedimento stabilisce le modalità e i termini per la comunicazione all'IVASS delle informazioni sulle partecipazioni e gli stretti legami ai sensi dell'art. 109, comma 4-sexies del codice e dell'art. 105 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, relative agli intermediari già iscritti nel registro alla data del 1° ottobre 2018, in conformità a quanto disposto dall'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68.

2. Le comunicazioni di cui al comma 1 sono effettuate:

a) dagli intermediari iscritti nelle sezioni A, B e D del registro, con riferimento alla propria posizione e a quella di ciascuno degli intermediari iscritti nella sezione E del registro di cui si avvalgono alla data del 1° ottobre 2018 e con i quali il rapporto è ancora in essere alla data di entrata in vigore del presente provvedimento;

b) dagli intermediari di altri stati membri iscritti nell'elenco annesso al registro, limitatamente alla posizione di ciascuno degli intermediari iscritti nella sezione E del registro di cui si avvalgono alla data del 1° ottobre 2018 e con i quali il rapporto è ancora in essere alla data di entrata in vigore del presente provvedimento;

c) dalle imprese di assicurazione, per ciascuno dei produttori diretti iscritti nella sezione C del registro alla data del 1° ottobre 2018 e con i quali il rapporto è ancora in essere alla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Art. 4.

Modalità e termini di trasmissione delle informazioni

1. Le comunicazioni di cui all'art. 3 sono trasmesse, a pena di irricevibilità, utilizzando il modello elettronico di cui all'art. 9 del regolamento IVASS n. 40/2018, disponibile sul sito internet dell'IVASS (www.ivass.it).

2. Il modello elettronico di cui al comma 1 è inviato a mezzo di posta elettronica certificata all'indirizzo ruui@pec.ivass.it nel rispetto dei termini di seguito indicati:

a) dal 1° marzo 2019 al 31 marzo 2019, per le comunicazioni richieste agli iscritti nelle sezioni B e D del registro e alle imprese di assicurazione che si avvalgono di produttori diretti iscritti nella sezione C;

b) dal 1° aprile 2019 al 30 aprile 2019, per le comunicazioni richieste agli iscritti nella sezione A del registro e agli intermediari di altri stati membri iscritti nell'elenco annesso al registro.

Art. 5.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2019

Il Presidente: Rossi

19A01172

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loperamide Aurobindo»

Estratto determina AAM/AIC n. 15/2019 del 29 gennaio 2019

Procedura europea: PT/H/1817/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LOPERAMIDE AUROBINDO nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede e domicilio fiscale in Via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (VA) - Italia - codice fiscale 06058020964.

Confezioni:

«2 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592019 (in base 10) 1CHCGM (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592021 (in base 10) 1CHCGP (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592033 (in base 10) 1CHCH1 (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592045 (in base 10) 1CHCHF (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 15 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592058 (in base 10) 1CHCHU (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 18 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592060 (in base 10) 1CHCHW (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 20 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592072 (in base 10) 1CHCJ8 (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592084 (in base 10) 1CHCJN (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 50 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 045592096 (in base 10) 1CHCK0 (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Composizione:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato.

Eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato;

