

EU/1/15/1046/010 A.I.C.: 044563118 /E in base 32: 1BHYPG
6000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 6000 ui; soluzione: 3 ml (2000 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Nuove confezioni

MOVENTIG

Codice ATC - Principio attivo: A06AH - naloxegol

Titolare: Kyowa Kirin Holdings B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/2810/IB/24

GUUE 25 gennaio 2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Moventig è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da costipazione indotta da oppioidi (OIC) con una inadeguata risposta ai lassativi/i. Per la definizione di inadeguata risposta ai lassativi/i, vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Uso orale

Si raccomanda di assumere Moventig al mattino, per comodità dei pazienti, al fine di evitare evacuazioni durante la notte.

Moventig deve essere assunto a stomaco vuoto almeno trenta minuti prima della colazione o due ore dopo il primo pasto del giorno.

Per i pazienti che non sono in grado di ingoiare la compressa intera, Moventig può essere frantumato e ridotto in polvere, mescolato in mezzo bicchiere d'acqua (120 ml) e bevuto immediatamente. Il bicchiere deve essere risciacquato con un ulteriore mezzo bicchiere d'acqua (120 ml) e il contenuto bevuto. La miscela può essere somministrata anche attraverso un sondino nasogastrico (CH 8 o maggiore). È importante risciacquare con acqua il sondino nasogastrico dopo la somministrazione della miscela.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/962/011 AIC: 043793114 /E in base 32: 19SGQU

25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 100 x 1 compresse (monodose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

19A01382

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 12 febbraio 2019.

Attuazione delle disposizioni sulla sospensione temporanea delle minusvalenze nei titoli non durevoli. (Regolamento n. 43).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

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

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;



Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS e il relativo organigramma, approvati dal consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013, n. 63 del 5 giugno 2013 e n. 68 del 10 giugno 2013 recanti il piano di riassetto organizzativo dell'IVASS, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera a), dello statuto dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante l'attuazione della direttiva 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008, concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Visto il decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria, convertito con legge 17 dicembre 2018, n. 136, e, in particolare, l'art. 20-*quater*, comma 2, che attribuisce all'IVASS il compito di disciplinare con regolamento le modalità attuative e applicative della facoltà, per le imprese del settore assicurativo di cui all'art. 91, comma 2, del Codice delle assicurazioni private, di valutare i titoli non destinati a permanere durevolmente nel loro patrimonio in base al loro valore di iscrizione così come risultante dall'ultimo bilancio annuale regolarmente approvato;

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'Istituto;

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

ADOTTA

il seguente regolamento:

Indice:

Titolo I - Disposizioni di carattere generale

Art. 1. (Fonti normative)

Art. 2. (Definizioni)

Art. 3. (Ambito di applicazione)

Titolo II - Disposizioni relative all'esercizio della facoltà

Art. 4. (Modalità di esercizio della facoltà)

Art. 5. (Riserva indisponibile)

Art. 6. (Comunicazioni all'IVASS)

Titolo III - Disposizioni finali

Art. 7. (Abrogazioni)

Art. 8. (Pubblicazione)

Art. 9. (Entrata in vigore)

TITOLO I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

Fonti normative

1. Il regolamento è adottato ai sensi dell'art. 20-*quater*, comma 2, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria, convertito con legge 17 dicembre 2018, n. 136.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

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

b) «impresa di assicurazione italiana»: l'impresa di assicurazione e l'impresa di riassicurazione avente sede legale nel territorio della Repubblica italiana e la sede secondaria in Italia di impresa di assicurazione o di impresa di riassicurazione avente sede legale in uno Stato terzo, autorizzata all'esercizio delle assicurazioni o delle operazioni di cui all'art. 2 del Codice o della riassicurazione;

c) «nota integrativa»: nota integrativa al bilancio d'esercizio di cui all'allegato 2 al regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008;

d) «organo amministrativo»: il Consiglio di amministrazione o, ove non diversamente specificato, nelle imprese che hanno adottato il sistema di cui all'art. 2409-*octies* del codice civile, il consiglio di gestione ovvero, per le sedi secondarie, il rappresentante generale;

e) «organo di controllo»: il collegio sindacale o, nelle imprese che hanno adottato un sistema diverso da quello di cui all'art. 2380, comma 1, del codice civile, il consiglio di sorveglianza o il comitato per il controllo sulla gestione;

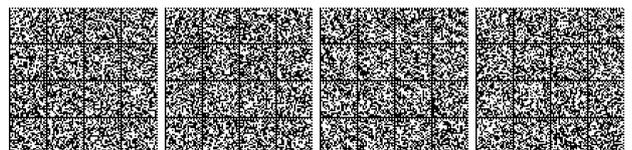
f) «relazione sulla gestione»: la relazione di cui all'art. 94 del Codice;

g) «titoli non durevoli»: investimenti in titoli compresi nelle voci C.III.1 (Azioni e quote), C.III.2 (Quote di fondi comuni di investimento) e C.III.3 (Obbligazioni e altri titoli a reddito fisso) dello stato patrimoniale attivo di cui all'allegato 1 al regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008, non destinati a permanere durevolmente nel patrimonio dell'impresa e come tali presenti nel portafoglio ad utilizzo non durevole.

Art. 3.

Ambito di applicazione

1. Il regolamento si applica alle imprese di assicurazione italiane che, in base all'art. 91, comma 2, del Codice, redigono il bilancio di esercizio in conformità al decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173.



TITOLO II

DISPOSIZIONI RELATIVE ALL'ESERCIZIO DELLA FACOLTÀ

Art. 4.

Modalità di esercizio della facoltà

1. Ai fini della redazione del bilancio 2018 l'impresa che si avvale della facoltà di cui all'art. 20-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito con legge 17 dicembre 2018, n. 136, valuta i titoli non durevoli in base al valore di iscrizione così come risultante dal bilancio 2017 ovvero, per i titoli non presenti nel portafoglio al 31 dicembre 2017, al costo d'acquisizione, fatta eccezione per le perdite di carattere durevole.

2. La facoltà di cui al comma 1 è esercitata in relazione a singoli titoli il cui valore di mercato al 31 dicembre 2018 sia inferiore al valore di iscrizione nel bilancio 2017 ovvero, per i titoli non presenti nel portafoglio al 31 dicembre 2017, al costo d'acquisizione.

3. L'organo amministrativo dell'impresa delibera l'esercizio della facoltà di cui al comma 1 in sede di approvazione del progetto di bilancio, anche sulla base di una relazione sottoscritta dai responsabili della funzione di gestione dei rischi e della funzione attuariale. Per le imprese di cui all'art. 154-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, la relazione è preventivamente trasmessa al dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari.

4. Nella relazione di cui al comma 3 si attesta la coerenza delle valutazioni dei titoli non durevoli con la struttura degli impegni finanziari in essere e le scadenze dei relativi esborsi, con particolare riguardo al portafoglio assicurativo. A tal fine l'impresa elabora una situazione dei flussi di cassa attesi, utilizzando ipotesi prudenti e stimando anche l'impatto di scenari stressati sulla posizione di liquidità.

5. La relazione di cui al comma 3 è trasmessa all'organo di controllo entro il termine di cui all'art. 2429, comma 1, del codice civile.

6. Ai fini della determinazione dell'eventuale componente variabile della remunerazione a favore dell'organo amministrativo, dell'alta direzione, delle funzioni fondamentali e del personale rilevante dell'impresa così come definiti dal regolamento IVASS n. 38 del 3 luglio 2018, si considerano i risultati reddituali prima dell'esercizio della facoltà di cui al comma 1.

7. L'impresa, con riferimento ai titoli per i quali esercita la facoltà di cui al comma 1, riporta nella nota integrativa:

a) i criteri seguiti per l'individuazione e la valutazione degli stessi (parte A, punto i della nota integrativa);

b) il raffronto del valore iscritto in bilancio con il relativo valore desumibile dall'andamento dei mercati distintamente per le gestioni vita e danni (parte B, sezione 2, punto 2.3.1 della nota integrativa);

c) gli effetti dell'esercizio della facoltà sull'utile del bilancio 2018 (parte B, sezione 22, punto 22.4 della nota integrativa).

8. Gli effetti derivanti sia dall'eventuale cessione nel corso del 2019 che dalla valutazione al 31 dicembre 2019 dei titoli per i quali l'impresa ha esercitato la facoltà di cui al comma 1, sono illustrati nella nota integrativa del bilancio 2019 (parte B, sezione 22, punto 22.4).

Art. 5.

Riserva indisponibile

1. L'impresa che esercita la facoltà di cui all'art. 4, comma 1, destina a riserva indisponibile un importo di utili pari all'ammontare della differenza tra i valori iscritti nel bilancio 2017 ovvero, per i titoli non presenti nel portafoglio al 31 dicembre 2017, tra il costo d'acquisizione e i relativi valori desumibili dall'andamento di mercato al 31 dicembre 2018, al netto dell'onere fiscale.

2. Se gli utili dell'esercizio o le riserve di utili o le altre riserve patrimoniali disponibili non sono sufficienti a costituire la riserva indisponibile per l'ammontare determinato secondo il comma 1, l'impresa destina a tal fine gli utili degli esercizi successivi.

3. L'impresa indica in nota integrativa (parte C, punto 1) l'ammontare della riserva indisponibile di utili, al netto del relativo onere fiscale, distintamente per la gestione danni e la gestione vita, evidenziandone la parte che impegna gli utili degli esercizi precedenti, l'utile dell'esercizio e gli utili di esercizi successivi.

4. L'impresa indica nella relazione sulla gestione l'effetto della mancata svalutazione sui dati e le informazioni fornite, ai fini della valutazione della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico dell'esercizio.

5. L'organo amministrativo valuta la compatibilità dell'esercizio della facoltà di cui all'art. 4, comma 1, con la posizione patrimoniale ed economica dell'impresa, con particolare riferimento al caso in cui utili degli esercizi successivi sono destinati alla riserva indisponibile.

Art. 6.

Comunicazioni all'IVASS

1. L'impresa comunica all'IVASS l'esercizio della facoltà di cui all'art. 4, comma 1, entro quindici giorni dall'adozione della delibera dell'organo amministrativo di cui all'art. 4, comma 3, specificando le informazioni indicate agli articoli 4, comma 7, e 5, commi 3 e 5.

TITOLO III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 7.

Abrogazioni

1. È abrogato il regolamento ISVAP n. 43 del 12 luglio 2012.

Art. 8.

Pubblicazione

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

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2019

Il Presidente: Rossi

19A01385

