

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 10 novembre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 novembre 2018, n. 128.

Modifica all'articolo 20, comma 6, della legge 7 agosto 2015, n. 124, recante proroga del termine per l'adozione di disposizioni integrative e correttive concernenti la disciplina processuale dei giudizi innanzi alla Corte dei conti. (18G00154) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta bimetallica da euro 5 dedicata al «100° Anniversario della nascita di Fausto Coppi», in versione *fior di conio*, millesimo 2019. (18A07231)..... Pag. 3

DECRETO 7 novembre 2018.

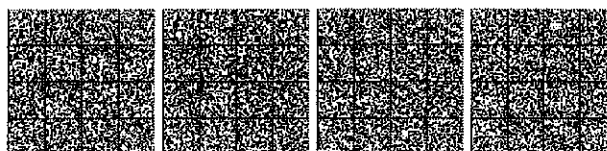
Emissione e corso legale della moneta d'argento da euro 10 della Serie «Esploratori - Cristoforo Colombo», in versione *proof*, millesimo 2019. (18A07232)..... Pag. 4

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta monometallica da euro 5 dedicata al «Centenario dell'Associazione Nazionale degli Alpini», in versione *proof*, millesimo 2019. (18A07233)..... Pag. 5

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «Centenario della scomparsa di Cesare Maccari», in versione *proof* e *fior di conio*, millesimo 2019. (18A07234)..... Pag. 6



Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07213

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventizolve»*Estratto determina AAM/AIC n. 149 del 22 ottobre 2018*

Procedura europea n. NO/H/0266/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VENTIZOLVE, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farma Industri AS, con sede legale e domicilio fiscale in Oslo, Karihaugveien 22, cap 1086, Norvegia (NO).

Confezione: «1,26 mg spray nasale, soluzione» 2 contenitori monodose in vetro, A.I.C. n. 046624019 (in base 10), 1DGV8M (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ogni contenitore di spray nasale rilascia 1,26 mg di naloxone (come cloridrato diidrato);

eccipienti: povidone, glicerolo, disodio edetato, benzalconio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio citrato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Rilascio dei lotti: Sanivo Pharma AS, Karihaugveien 22, NO-1086 OSLO, Norvegia.

Indicazioni terapeutiche: «Ventizolve» è destinato alla somministrazione immediata come terapia di emergenza per sovradosaggio noto o presunto di oppioidi, manifestato da depressione respiratoria e/o del sistema nervoso centrale, sia in contesto assistenziale che al di fuori di esso.

«Ventizolve» è indicato negli adulti.

«Ventizolve» non è sostitutivo delle cure mediche di emergenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 046624019 «1,26 mg spray nasale, soluzione» 2 contenitori monodose in vetro.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 046624019 «1,26 mg spray nasale, soluzione» 2 contenitori monodose in vetro.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

18A07214

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE**Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare**

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 9 novembre 2018, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Istituzione dell'indennità di maternità per le madri lavoratrici nell'esclusivo ambito familiare»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Popolo della Famiglia con sede in Piazza del Gesù, 46 - 00186 Roma; e-mail: adinolfi@gmail.com

18A07249

