

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina IP n. 495 del 31 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN duo Comprimidos Revestidos por Pelicula 875/125 mg 16 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5751888, intestato alla società GlaxoSmithKline Produtos Farmacêuticos, LDA, con sede in Rua dr. Antonio Loureiro Borges n. 3, Arquiparque, Miraflores, Alges, 1495-131, Portogallo e prodotto da Glaxo Wellcome Production Unité de Production de Terras II - zone industriali De La Peyrenière - F-53100 - Mayenne, da GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. UL. Grunwaldzka 189 - PL-60-322 - Poznan - Poland e da Smithkline Beecham Pharmaceuticals Clarendon Road - BN 14 8QH - Worthing - West Sussex - United Kingdom con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola isola 1, torre 1, int. 120, 80035 Nola (NA).

Confezione: AUGMENTIN «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042902041 (in base 10) 18X8JT(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico;

eccipienti: nucleo della compressa - magnesio stearato, carbossimetilamido sodico A, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina.

Rivestimento della compressa - titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol (4000, 6000) e dimeticone.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57, 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR);

Pharm@Idea S.r.l., via del Commercio n. 5, 25039 Travagliato (BS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AUGMENTIN «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042902041.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «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), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AUGMENTIN «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042902041.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05606

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 19 ottobre 2020, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci 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:

«Norme contro la propaganda e la diffusione di messaggi inneggianti a fascismo e nazismo e la vendita e produzione di oggetti con simboli fascisti e nazisti»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il Comune di Stazzema, Piazza Europa n. 6 - 55040 Stazzema (LU) presidente del comitato promotore, sindaco di Stazzema Maurizio Verona, residente in via Vittorio Veneto n. 5 - Stazzema (LU).

20A05730

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza del 7 ottobre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

Si comunica che l'ordinanza del Ministro della salute del 7 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 249* dell'8 ottobre 2020, è stata registrata alla Corte dei conti l'8 ottobre 2020, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1983.

20A05760

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

