

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orochet»

Estratto determina AAM/PPA n. 1112 del 24 novembre 2017

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2192.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società FG S.r.l. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: OROCHET.

Confezione A.I.C. n.:

041842016 - «1,6% collutorio» flacone da 150 ml;

041842028 - «0,16% spray per mucosa orale» flacone da 15 ml,

alla società Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide de Gasperi, 165/B, 95127 - Catania (CT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

17A08491

Farmacovigilanza: nuove modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse

In attuazione di quanto disposto dall'art. 45, comma 8 del decreto ministeriale 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», si comunica che l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha annunciato l'inizio delle funzionalità della Banca dati Eudravigilance:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000679.jsp

L'EMA ha avviato il 22 novembre scorso la nuova versione di EudraVigilance (EV), la piattaforma europea finalizzata alla segnalazione delle sospette reazioni avverse, relative ai medicinali autorizzati o in fase di sperimentazione clinica nell'ambito dell'Unione europea.

L'Agenzia italiana del farmaco ha, pertanto, aggiornato la propria Rete nazionale di farmacovigilanza (RNF), per renderla compatibile ai requisiti del nuovo sistema.

A decorrere da tale data, i titolari di AIC sono obbligati ad inviare, in formato elettronico, le segnalazioni di sospette reazioni avverse direttamente alla nuova banca dati europea (EV).

Rimangono invariate le modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse da parte dei pazienti e degli operatori sanitari ai Responsabili di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza, al sistema di segnalazione on-line (Vigifarmaco) o alle aziende farmaceutiche titolari di AIC.

Per ulteriori informazioni e per successivi aggiornamenti è possibile consultare il portale dell'Agenzia italiana del farmaco al seguente link: <http://www.aifa.gov.it/content/nuova-versione-di-eudravigilance-cosa-cambia-il-sistema-italiano-di-fv-partire-dal-22-novemb>

17A08493

DISTRETTO DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nel comune di Cortina d'Ampezzo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del «Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Piave», con decreto del segretario generale n. 75 del 6 dicembre 2017, è stato approvato l'aggiornamento della pericolosità geologica in comune di Cortina d'Ampezzo (BL), relativamente alla perimetrazione individuata con codice n. 0250354500C.

Il decreto è depositato presso la Segreteria tecnica dell'autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali - Ufficio di Venezia e acquisibile anche attraverso il sito www.adbve.it

Comunicazione del decreto è data al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (Direzione generale per la tutela del territorio e delle risorse idriche), alla Regione del Veneto (Direzione difesa del suolo), alla Provincia di Belluno e al Comune di Cortina d'Ampezzo (BL).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

17A08494

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Avviso pubblico ISI 2017 - Incentivi alle imprese per la realizzazione di interventi in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Si comunica che Inail, in attuazione dell'art. 11, comma 5 del decreto legislativo n. 81/2008 s.m.i. e dell'art. 1, commi 862 e seguenti, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 attraverso la pubblicazione di singoli avvisi pubblici regionali/provinciali, finanzia investimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

1. Obiettivo

Incentivare le imprese a realizzare progetti per il miglioramento dei livelli di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché, incentivare le micro e piccole imprese operanti nel settore della produzione agricola primaria dei prodotti agricoli per l'acquisto di nuovi macchinari ed attrezzature di lavoro caratterizzati da soluzioni innovative per abbattere in misura significativa le emissioni inquinanti, migliorare il rendimento e la sostenibilità globali e, in concomitanza, conseguire la riduzione del livello di rumorosità o del rischio infortunistico o di quello derivante dallo svolgimento di operazioni manuali.

2. Destinatari dei finanziamenti

I soggetti destinatari dei finanziamenti sono le imprese, anche individuali, ubicate su tutto il territorio nazionale iscritte alla Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura e, per l'asse 2 di finanziamento, anche gli Enti del terzo settore.

3. Progetti ammessi a finanziamento

Sono finanziabili le seguenti tipologie di progetto ricomprese in 5 Assi di finanziamento:

1. Progetti di investimento (Asse di finanziamento 1);
2. Progetti per l'adozione di modelli organizzativi e di responsabilità sociale (Asse di finanziamento 1);
3. Progetti per la riduzione del rischio da movimentazione manuale di carichi (MMC) (Asse di finanziamento 2);
4. Progetti di bonifica da materiali contenenti amianto (Asse di finanziamento 3);
5. Progetti per micro e piccole imprese operanti in specifici settori di attività (Asse di finanziamento 4);
6. Progetti per micro e piccole imprese operanti nel settore della produzione agricola primaria dei prodotti agricoli (Asse di finanziamento 5 - sub Assi 5.1 e 5.2).

4. Risorse finanziarie destinate ai finanziamenti

L'importo destinato dall'INAIL ai progetti di cui al punto 3, sul di bilancio di competenza dell'anno 2017, è ripartito sui singoli avvisi regionali/provinciali pubblicati sul portale dell'Inail.

5. Ammontare del finanziamento

