

Tipologia della variazione: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico.

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD Snc.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00235

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

Estratto determina V&A n. 2596/2014 del 9 dicembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata dalla data del rinnovo europeo, 10/12/2010, con validità illimitata.

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente al medicinale PSORCUTAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

028254047 - «50 mcg/ml soluzione cutanea» flacone 30 ml;

028254050 - «50 mcg/g soluzione cutanea» flacone 60 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Procedura: UK/H/0117/002/R/003.

Tipologia: Rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Titolare AIC: Leo Pharma A/S.

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 s.m.i., 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'AIC 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

2. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC 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.

15A00236

**AGENZIA NAZIONALE
PER L'ATTRAZIONE DEGLI INVESTIMENTI
E LO SVILUPPO D'IMPRESA**

**Esaurimento delle risorse finanziarie disponibili a valere sul
Fondo incentivi incubatori - decreto 12 ottobre 2011.**

Si comunica, ai sensi dell'art.2 comma 3 del decreto legislativo n.123/1998 e ai sensi dell'art. 5, comma 5, del Bando per la concessione di agevolazioni alle imprese insediate o da insediare presso gli incubatori della rete di Invitalia, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 3 gennaio 2014, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili concernenti gli incentivi a valere sul Fondo Incentivi - D.M. 12 ottobre 2011.

Ove si rendano disponibili ulteriori risorse finanziarie, si provvederà tempestivamente a comunicare la data dalla quale sarà possibile presentare nuovamente le domande.

Per ulteriori informazioni: www.invitalia.it e-mail info@invitalia.it

15A00326

BANCA D'ITALIA

Sospensione delle funzioni degli organi di amministrazione e di controllo della Banca di credito cooperativo di Terra d'Otranto - Società cooperativa, in Carmiano, in gestione provvisoria.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 4 novembre 2014, ha disposto la sospensione delle funzioni degli organi di amministrazione e di controllo e la gestione provvisoria della «Banca di Credito cooperativo di Terra d'Otranto - Società cooperativa», con sede in Carmiano (Lecce) e direzione generale in Lecce, nominando commissari della procedura i signori dott. Mario Pace e dott. Giuseppe Tammaccaro, ai sensi dell'art. 76 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico bancario).

15A00181

**ISTITUTO PER LA VIGILANZA
SULLE ASSICURAZIONI**

Bilancio di previsione dell'esercizio finanziario 2015

Il Consiglio dell'IVASS nella seduta del 29 dicembre 2014 ha approvato, ai sensi dell'art. 13, comma 15, della legge 7 agosto 2012, n. 135, e dell'art. 14 dello statuto dell'IVASS, il bilancio di previsione dell'esercizio finanziario 2015....

