

«20 mg / 10 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876192 (in base 10) 1FP230 (in base 32);

«20 mg / 10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876204 (in base 10) 1FP23D (in base 32);

«20 mg / 10 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876216 (in base 10) 1FP23S (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

ciascuna compressa di «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva» 5 mg / 10 mg contiene:

principio attivo: 5 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone - tipo A, povidone K-30, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

ciascuna compressa di «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva» 10 mg / 10 mg contiene:

principio attivo: 10 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone - tipo A, povidone K-30, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

ciascuna compressa di «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva» 20 mg / 10 mg contiene:

principio attivo: 20 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone - tipo A, povidone K-30, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95 Pabianice, Polonia;

Teva Operations Poland, Mogilska 80 Street, 31-546 Kraków, Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia primaria: «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva» è indicato, in aggiunta alla dieta, nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati;

prevenzione di eventi cardiovascolari: «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva» è indicato per la riduzione del rischio di eventi cardiovascolari come terapia sostitutiva in pazienti adulti con cardiopatia coronarica (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (ACS), adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

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*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

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 determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, 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'Agenzia italiana del farmaco (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.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quarter, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

#### **20A01681**

### **Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 99/2020 del 10 febbraio 2020 concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.**

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 99/2020 del 10 febbraio 2020 relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano, il periodo relativo agli stampati è da intendersi espunto.

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

#### **20A01683**

## **AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO CENTRALE**

### **Riesame ed aggiornamento delle mappe della pericolosità e del rischio alluvioni - Adozione delle misure di salvaguardia.**

Con deliberazione n. 20 del 20 dicembre 2019 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale ha adottato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 65, comma 7 del decreto legislativo n. 152/2006, le misure di salvaguardia, nelle more dell'aggiornamento dei rispettivi strumenti di pianificazione relativi all'assetto idrogeologico, nelle sole aree attualmente non soggette ad alcuna specifica regolamentazione di competenza dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, identificate nella citata deliberazione ed applicate alle aree individuate nelle tavole cartografiche allegata alla deliberazione medesima.



Dell'adozione delle predette misure di salvaguardia è dato avviso mediante pubblicazione, ai sensi dell'art. 66, comma 6 del decreto legislativo n. 152/2006, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle Regioni territorialmente competenti.

L'efficacia delle misure di salvaguardia decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La deliberata è integralmente pubblicata nel sito web istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale al seguente link: [www.autoritadistrettoac.it/pianificazione/bacino-idrografico/pai-misure-di-salvaguardia-introdotte-con-il-pgraac-ii-ciclo](http://www.autoritadistrettoac.it/pianificazione/bacino-idrografico/pai-misure-di-salvaguardia-introdotte-con-il-pgraac-ii-ciclo)

20A01679

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

**Programma di Azione e Coesione (PAC) «Infrastrutture e Reti» 2014-2020 - Avviso manifestazione di interesse per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse A «Digitalizzazione della Logistica».**

Il direttore generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali ha sottoscritto in data 6 marzo 2020 l'avviso pubblico di manifestazione di interesse prot. n. 4101 per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse A «Digitalizzazione della Logistica» finalizzate a «Realizzare interventi per lo sviluppo e/o rafforzamento di soluzioni a sostegno del trasporto integrato intermodale e della gestione dei flussi di persone e merci».

L'atto integrale e la relativa modulistica sarà consultabile sui portali <http://www.mit.gov.it> e <http://www.ponir.mit.gov.it/programma/pac-14-20>

20A01674

**Programma di Azione e Coesione (PAC) «Infrastrutture e Reti» 2014-2020 - Avviso manifestazione di interesse per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse B «Recupero Waterfront».**

Il direttore generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali ha sottoscritto in data 6 marzo 2020 l'avviso pubblico di manifestazione di interesse prot. n. 4112 per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse B «Recupero Waterfront» finalizzate alla «Realizzazione di interventi di recupero waterfront nei territori delle Regioni Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia».

L'atto integrale e la relativa modulistica sarà consultabile sui portali <http://www.mit.gov.it> e <http://www.ponir.mit.gov.it/programma/pac-14-20>

20A01675

**Programma di Azione e Coesione (PAC) «Infrastrutture e Reti» 2014-2020 - Avviso manifestazione di interesse per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse C «Accessibilità Turistica».**

Il direttore generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali ha sottoscritto in data 6 marzo 2020 l'avviso pubblico di manifestazione di interesse prot. n. 4114 per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse C «Accessibilità Turistica» finalizzate a «Migliorare l'accessibilità e l'attrattività di siti di interesse turistico di particolare pregio storico e culturale».

L'atto integrale e la relativa modulistica sarà consultabile sui portali <http://www.mit.gov.it> e <http://www.ponir.mit.gov.it/programma/pac-14-20>

20A01676

**Programma di Azione e Coesione (PAC) «Infrastrutture e Reti» 2014-2020 - Avviso manifestazione di interesse per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse D «Green Ports».**

Il direttore generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali ha sottoscritto in data 6 marzo 2020 l'avviso pubblico di manifestazione di interesse prot. n. 4116 per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse D «Green Ports» finalizzate alla «Realizzazione di interventi di sostenibilità ambientale nei territori delle Regioni Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia».

L'atto integrale e la relativa modulistica sarà consultabile sui portali <http://www.mit.gov.it> e <http://www.ponir.mit.gov.it/programma/pac-14-20>

20A01677

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

**Avviso relativo alla pubblicazione del provvedimento riguardante l'aggiornamento del ruolo dei dirigenti**

Ai sensi dell'art. 1, comma 7 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2004, n. 108, si avvisa che sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali [www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it) è stato pubblicato il provvedimento del 6 marzo 2020, n. 3339, relativo all'aggiornamento del ruolo dei dirigenti del Ministero, sezione A - Agricoltura e sezione B - Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, con riferimento alla situazione in essere al 31 dicembre 2019.

20A01680

MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*