Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1209/001 A.I.C. n. 045490012 /E in base 32: 1CD7UW - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 7 capsule;

EU/1/17/1209/002 A.I.C. n. 045490024 /E in base 32: 1CD7V8 - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 14 capsule;

EU/1/17/1209/003 A.I.C. n. 045490036 /E in base 32: 1CD-7VN - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 28 capsule;

EU/1/17/1209/004 A.I.C. n. 045490048 /E in base 32: 1CD7W0 - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 30 capsule;

EU/1/17/1209/005 A.I.C. n. 045490051 /E in base 32: 1CD7W3 - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 49 capsule;

EU/1/17/1209/006 A.I.C. n. 045490063 /E in base 32: 1CD7WH - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 56 capsule;

EU/1/17/1209/007 A.I.C. n. 045490075 /E in base 32: 1CD7WV - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 60 capsule;

EU/1/17/1209/008 A.I.C. n. 045490087 /E in base 32: 1CD7X7 - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 84 capsule;

EU/1/17/1209/009 A.I.C. n. 045490099 /E in base 32: 1CD7XM - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 90 capsule;

EU/1/17/1209/010 A.I.C. n. 045490101 /E in base 32: 1CD7XP - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 98 capsule;

EU/1/17/1209/011 A.I.C. n. 045490113 /E in base 32: 1CD7Y1 - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 7 capsule;

EU1/17/1209/012 A.I.C. n. 045490125 /E in base 32: 1CD7YF - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 14 capsule;

EU/1/17/1209/013 A.I.C. n. 045490137 /E in base 32: 1CD7YT - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 28 capsule;

EU/1/17/1209/014 A.I.C. n. 045490149 /E in base 32: 1CD7Z5 - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 30 capsule;

EU/1/17/1209/015 A.I.C. n. 045490152 /E in base 32: 1CD7Z8 - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 49 capsule;

EU/1/17/1209/016 A.I.C. n. 045490164 /E in base 32: 1CD7ZN - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 56 capsule;

EU/1/17/1209/017 A.I.C. n. 045490176 /E in base 32: 1CD800 - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 60 capsule;

EU/1/17/1209/018 A.I.C. n. 045490188 /E in base 32: 1CD80D - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 84 capsule;

EU/1/17/1209/019 A.I.C. n. 045490190 /E in base 32: 1CD80G - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 90 capsule;

EU/1/17/1209/020 A.I.C. n. 045490202 /E in base 32: 1CD80U - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 98 capsule;

EU/1/17/1209/021 A.I.C. n. 045490214 /E in base 32: 1CD816 - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 28 capsule;

EU/1/17/1209/022 A.I.C. n. 045490226 /E in base 32: 1CD81L - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 30 capsule;

EU/1/17/1209/023 A.I.C. n. 045490238 /E in base 32: 1CD81Y - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 49 capsule;

EU/1/17/1209/024 A.I.C. n. 045490240 /E in base 32: 1CD820 - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 56 capsule;

EU/1/17/1209/025 A.I.C. n. 045490253 /E in base 32: 1CD82F - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 60 capsule;

EU/1/17/1209/026 A.I.C. n. 045490265 /E in base 32: 1CD82T - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 84 capsule;

EU/1/17/1209/027 A.I.C. n. 045490277 /E in base 32: 1CD835 - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 90 capsule;

EU/1/17/1209/028 A.I.C. n. 045490289 /E in base 32: 1CD83K - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 98 capsule;

EU/1/17/1209/029 A.I.C. n. 045490291 /E in base 32: 1CD83M - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 28 capsule;

EU/1/17/1209/030 A.I.C. n. 045490303 /E in base 32: 1CD83Z - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 30 capsule;

EU/1/17/1209/031 A.I.C. n. 045490315 /E in base 32: 1CD84C - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 49 capsule;

EU/1/17/1209/032 A.I.C. n. 045490327 /E in base 32: 1CD84R - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 56 capsule;

EU/1/17/1209/033 A.I.C. n. 045490339 /E in base 32: 1CD853 - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 60 capsule;

EU/1/17/1209/034 A.I.C. n. 045490341 /E in base 32: 1CD855 - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 84 capsule;

EU/1/17/1209/035 A.I.C. n. 045490354 /E in base 32: 1CD85L - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 90 capsule;

EU/1/17/1209/036 A.I.C. n. 045490366 /E in base 32: 1CD85Y - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 98 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A07158

SEGRETARIATO GENERALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

DECRETO 16 ottobre 2017.

Modifiche al decreto 22 dicembre 2016, concernente la disciplina dei criteri di redazione e dei limiti dimensionali dei ricorsi e degli altri atti difensivi nel processo amministrativo.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI STATO

Visto l'art. 13-*ter* dell'allegato 2 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante «Codice del processo amministrativo», secondo cui «al fine di consentire lo spedito svolgimento del giudizio in coerenza con i principi di sinteticità e chiarezza di cui all'art. 3, comma 2, del codice del processo amministrativo, le parti redigono il ricorso e gli altri atti difensivi secondo i criteri e nei limiti dimensionali stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio

di Stato, da adottare entro il 31 dicembre 2016, sentiti il Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa, il Consiglio nazionale forense e l'Avvocato generale dello Stato, nonché le associazioni di categoria degli avvocati amministrativisti.»;

Visto il proprio decreto n. 167/2016 del 22 dicembre 2016, recante «Disciplina dei criteri di redazione e dei limiti dimensionali dei ricorsi e degli altri atti difensivi nel processo amministrativo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 3 gennaio 2017;

Visto, in particolare, l'art. 10 del decreto n. 167/2016, che, al comma 1, ne prevede il periodico aggiornamento in relazione agli esiti del monitoraggio effettuato dal Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa e, al comma 2, dispone che, in sede di prima applicazione, l'aggiornamento venga effettuato entro un anno dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del suddetto decreto n. 167/2017;

Valutata l'opportunità di effettuare l'aggiornamento di cui al citato comma 2 dell'art. 10 del decreto n. 167/2017;

Sentito il Consiglio nazionale forense (CNF) in data 9 maggio 2017;

Sentito l'Avvocato generale dello Stato in data 9 maggio 2017;

Sentite le associazioni di categoria degli avvocati amministrativisti in data 8 maggio 2017;

Sentito il parere del Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa, espresso nella seduta del 21 luglio 2017;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 167 del 22 dicembre 2016

1. Al decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 167/2016 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 3, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I limiti dimensionali di cui al comma 1 si applicano anche alle memorie di replica.»;

b) all'art. 6, comma 2, le parole: «A tal fine il ricorrente, principale o incidentale, formula in calce allo schema di ricorso, istanza motivata» sono sostitute con le seguenti: «A tal fine il ricorrente, principale o incidentale, formula istanza motivata, allegando ove possibile lo schema di ricorso,».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2017

Il Presidente: PAJNO

17A07189

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 963 del 6 ottobre 2017

Autorizzazione della variazione:

variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FELDENE;

Codice pratica: VN2/2017/38.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Feldene», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024249029 - «20 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 024249031 - «20 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 024249056 - «20 mg compresse solubili» 30 compresse;

A.I.C. n. 024249068 - «20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 1 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 - Latina (LT).

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.

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

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 determinazione, 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 30 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.

