

GARE FUORI CALENDARIO

Si rappresenta che questa Direzione potrà rilasciare il nulla-osta solo dopo aver esperito singole istruttorie ai fini della valutazione di ogni elemento utile a garanzia della sicurezza e fluidità del traffico e della conservazione del patrimonio stradale in tutti i luoghi nei quali la singola manifestazione motoristica abbia a dispiegare efficacia.

A tal fine si ribadisce che, per la migliore operatività è opportuno che gli atti da trasmettere siano inviati nei tempi previsti e conformi a quanto descritto nel punto 2 della circolare, lettere da a) ad f), e con i contenuti ivi descritti.

Resta inteso che il nulla-osta di questa Amministrazione è provvedimento autonomo rispetto al collaudo del percorso di gara ed agli altri nulla-osta da parte degli enti proprietari di strade diversi da quello che autorizza la competizione.

22A00226

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO****Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixapost»**

Estratto determina AAM/PPA n. 6/2022 del 5 gennaio 2022

Autorizzazione variazione:

è autorizzata la variazione di tipo II B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea e avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo): Introduzione di un nuovo produttore del principio attivo Latanoprost relativamente al medicinale: «FIXAPOST»

confezione:

045204017 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose in ldpe

045204029 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 90 contenitori monodose in ldpe

titolare A.I.C.: Laboratoires Thea con sede legale in Rue Louis Bleriot, 12- BP73 St. Jean, 63017 Clermont- Ferrand-Cedex 2, Francia

numero procedura: SE/H/1602/001/II/005

codice pratica: VC2/2020/534.

Smaltimento scorte:

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

22A00221

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solidra»

Con la determina n. aRM - 5/2022 - 3665 del 5 gennaio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Neuraxpharm Italy S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «SOLIDRA»

confezione: 047043017

descrizione: «2 mg/ml soluzione orale» 1 contenitore in vetro da 150 ml con cucchiaino dosatore.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00222

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Pensa».

Con la determina n. aRM - 6/2022 - 3018 del 5 gennaio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pensa Pharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «ALENDRONATO PENZA»

confezione: 038007136

descrizione: «70 mg compresse» 40 compresse in blister pa/al/pvc/al

