

(articolo 8, comma 1, lettera e), recante modifiche al decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264)

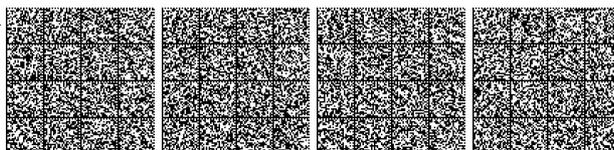
«ALLEGATO 4-QUATER (di cui all'articolo 10-bis, comma 5-bis)

Elenco delle gallerie con nuovi termini per la presentazione dell'istanza di messa in servizio da parte dei Gestori, con termini comunque non superiori al 31 dicembre 2027

NCPG	Galleria	Termine presentazione istanza di messa in servizio
77	Monte Mario	01/06/2026
129	Fornaci	01/06/2027
131	Orco	01/04/2027
132	Rocca Carpanea	01/12/2027
134	Montegrosso	31/12/2026
137	Colle Dico	31/12/2026
187	Stonio	31/12/2026
188	Ara Salere	31/05/2026
189	Roviano	30/11/2027
190	Pietrasecca	23/09/2027
191	Colle Mulino	22/12/2027
192	Monte Sant'Angelo	29/09/2026
193	San Rocco	31/12/2026
194	Genzano	31/12/2026
195	San Giacomo	31/12/2026
196	Gran Sasso	31/12/2026
198	Colledara	31/12/2026
200	Collurania	31/12/2026
201	San Domenico	31/12/2026
202	Colle Castiglione	31/12/2026
209	Bricco	31/12/2026
214	Piano Cutiri	31/12/2027
215	Capo d'Alì III	31/12/2027
216	Sant'Alessio	31/12/2027



217	Taormina	31/12/2027
218	Giardini	31/12/2027
219	San Giovanni	31/12/2027
220	Telegrafo	31/12/2027
221	Villafranca	31/12/2027
223	Mongiove	31/12/2027
224	Torretta	31/12/2027
225	<i>Capo Calavà</i>	31/12/2027
226	Petraro	31/12/2027
227	Porrazza	31/12/2027
228	Cipolla	31/12/2027
229	Baldassarre	31/12/2027
230	San Cono	31/12/2027
232	Badetta	31/12/2026
233	Caronia	31/12/2027
234	Pagliarotto	31/12/2027
235	Portale	31/12/2026
236	Santo Stefano	31/12/2027
237	Colonna	31/12/2027
238	Torremuzza	31/12/2027
239	Piana	31/12/2027
240	Guardia	31/12/2027
241	Halaesa	31/12/2026
242	Sant'Ambrogio	31/12/2027
243	Langenia	31/12/2026
244	Carbonara	31/12/2027
245	Sant'Elia	31/12/2027
246	Gallizza	31/12/2026
247	Santa Lucia	31/12/2026
248	Battaglia	31/12/2026



274	Montecrevola	01/05/2026
313	Tusa	31/12/2027
314	Piano Paradiso	31/12/2027
315	Torre Finale	31/12/2027
316	Cipollazzo	31/12/2026
317	Cozzo Minneria	31/12/2027
486	Picchiarella	01/12/2026
487	Casacastalda	01/12/2026
71	Monreale	01/03/2026
155	Cote de Sorreley	31/07/2026
157	Signayes	31/07/2026

».

24A06077

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac dietilammina, «Diclofenac Epifarma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 283/2024 del 4 novembre 2024

Procedura europea: DE/H/8033/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DICLOFENAC EPIFARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via S. Rocco n. 6 - Episcopia (Potenza) - Italia.

Confezioni:

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 60 g - A.I.C. n. 051344012 (in base 10) 1JYWND (in base 32);

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 100 g - A.I.C. n. 051344024 (in base 10) 1JYWNS (in base 32);

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 120 g - A.I.C. n. 051344036 (in base 10) 1JYWP4 (in base 32);

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 150 g - A.I.C. n. 051344048 (in base 10) 1JYWPJ (in base 32).

Principio attivo: diclofenac dietilammina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 - Cortemaggiore (PC) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione.

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'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.

