

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zidovudina, «Retrovir».

Estratto determina AAM/PPA n. 43/2025 del 24 gennaio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II B.II.e.1.b.2), cambiamento nella formulazione del tappo di gomma da miscela sintetica di clorobutile e gomma naturale a tappo in gomma sintetica bromobutilica siliconata, eliminazione dell'avvertenza per la presenza di lattice e conseguente modifica dei paragrafi 4.4 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della sezione 2 del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale RETROVIR.

Confezione: A.I.C. n. 026697072 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 20 ml.

Codice di procedura europea: DE/H/XXXX/WS/1481.

Codice pratica: VC2/2023/614.

Titolare A.I.C.: VIIV Healthcare BV, con sede legale e domicilio fiscale in Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Paesi Bassi.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del 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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 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.

25A00668

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 4 febbraio 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Norme in materia di tutela del diritto dei minori alla bigenitorialità».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il comitato Genitori per i figli, via Appiani 25 - 20121 Milano email: info@comitatogenitoriperifigli.it .

25A00840

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Graz (Austria).

IL DIRETTORE GENERALE

PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(Omissis).

Decreta:

Il sig. Bernhard Kuegler, funzionario consolare onorario in Graz (Austria), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Vienna;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Vienna;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Vienna delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Vienna;

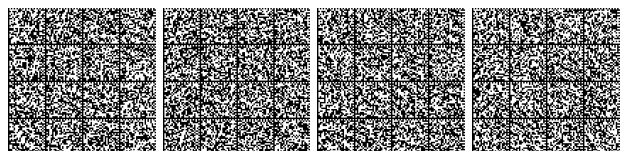
k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Vienna e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Vienna delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedano un documento elettronico, per il successivo inoltrare all'Ambasciata d'Italia a Vienna;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Vienna della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di



viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Vienna, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Vienna della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Vienna;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Vienna;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Vienna dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 15 gennaio 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A00703

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Bordeaux (Francia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Bruno Felici, vice Console onorario in Bordeaux (Francia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali e dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o straniere;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Marsiglia delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario di Bordeaux;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Marsiglia, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario di Bordeaux; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Marsiglia e restituzione al medesimo delle ricevute di avvenuta consegna;

o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedano un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

p) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Marsiglia della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo avere effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Marsiglia, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Marsiglia della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Marsiglia e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

r) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

t) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Marsiglia dello schedario dei connazionali residenti;

u) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A00704

