

è indicato in aggiunta alla dieta per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati;

è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari come terapia sostitutiva in pazienti con malattia coronarica (CHD) e storia di sindrome coronarica acuta (ACS), che sono adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per 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(m).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente 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 2008, n. 219 e successive modificazioni e integrazione 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.

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-quater, par. 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.

19A01473

Revoca dell'autorizzazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano, rilasciata alla società «Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l.».

Con il provvedimento n. rAPI - 6/2019 del 22 febbraio 2019 e stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica sita in Mantova, Nuova strada ostigliese n. 14/16, rilasciata alla società Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l.

19A01474

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Comunicazione del tasso di interesse massimo da applicare ai mutui da stipulare con onere a carico dello Stato di importo pari o inferiore, euro 51.645.689,91.

(Omissis)

Visto l'articolo 45, comma 32, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il quale stabilisce che: «in deroga a quanto eventualmente previsto da normative in vigore, anche a carattere speciale, per i mutui da stipulare con onere a carico dello Stato, di importo pari o inferiore a 100 miliardi di lire, il tasso di interesse non può essere superiore a quello indicato periodicamente sulla base delle condizioni di mercato, dal Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica con apposita comunicazione da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale. Per i mutui di importo superiore a 100 miliardi di lire, il tasso massimo applicabile deve essere preventivamente concordato dai soggetti interessati con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Qualora le predette modalità non risultassero applicate l'eventuale maggior costo gravava sui soggetti stessi»;

Vista la comunicazione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 282 del 4 dicembre 2018;

Ritenuto necessario modificare i parametri di riferimento e i segmenti di durata dei mutui in relazione alle mutate condizioni di mercato

Comunica:

ai sensi e per gli effetti del citato articolo 45, comma 32, fino a nuova comunicazione, il costo globale annuo dei mutui con onere a carico dello Stato da stipulare a tasso fisso o a tasso variabile per un importo pari o inferiore a € 51.645.689,91, non può essere superiore, per le rispettive scadenze, a quello di seguito indicato:

Scadenza mutui	Tasso fisso	Tasso variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 1,85%	Euribor6M + 1,85%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 2,30%	Euribor6M + 2,35%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 2,45%	Euribor6M + 2,45%
Fino a 25 anni	Swap 15 Y + 2,40%	Euribor6M + 2,45%
Oltre 25 anni	Swap 20Y + 2,30%	Euribor6M + 2,45%

Il tasso Euribor applicabile ai mutui è rilevato due giorni lavorativi antecedenti la data di decorrenza di ciascun periodo di interessi. I tassi Swap sono i tassi verso Euribor fissati a Francoforte alle ore 11.00 del giorno precedente la stipula del contratto. L'Euribor è riportato alla pagina Euribor01 del circuito Reuters, i tassi swap sono riportati alla pagina ICESWAP2 del circuito Reuters.

La presente comunicazione sostituisce la precedente pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 282 del 4 dicembre 2018.

19A01398

