

in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

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

24A06700

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Approvazione della delibera n. 493-bis del 25 settembre 2024, recante: «Regolamento sull'esercizio della funzione di vigilanza e sanzionatoria in materia di violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del decreto legislativo n. 165/2001.»

Si comunica che l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), nell'adunanza del Consiglio del 25 settembre 2024, ha approvato la seguente delibera: n. 493-bis «Regolamento sull'esercizio della funzione di vigilanza e sanzionatoria in materia di violazione dell'art. 53, comma 16-ter, decreto legislativo n. 165/2001».

Il testo è disponibile sul sito istituzionale dell'Autorità al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/regolamento.25.09.2024.pantouflage>

24A06825

COMANDO GENERALE DELLA GUARDIA DI FINANZA

Conferimento di onorificenza al valore della Guardia di finanza

Con decreto del Presidente della Repubblica 30 settembre 2024 è stata conferita alla «Guardia» Salvatore Lemmo la Medaglia d'oro al valore della Guardia di Finanza «alla memoria», con la seguente motivazione:

«Militare in servizio di vigilanza costiera unitamente a un altro finanziere, interveniva per contrastare l'attività delittuosa perpetrata da tre malviventi che tentavano di introdursi in un'abitazione privata a scopo di rapina. Nel corso dell'intervento non esitava a inseguire uno dei predetti criminali, il quale, ormai raggiunto, girandosi repentinamente esplodeva in sua direzione un colpo di fucile, ferendolo a morte. Fulgido esempio di eccezionale coraggio ed elevato spirito di abnegazione per affermare l'autorità dello Stato, spinto fino all'estremo sacrificio. — Soverato (Catanzaro), 14-15 gennaio 1905».

24A06724

Conferimento di onorificenza al merito della Guardia di finanza

Con decreto del Presidente della Repubblica 30 settembre 2024 è stata conferita la Croce di bronzo al merito della Guardia di finanza al personale di seguito elencato, con la seguente motivazione:

Tenente Colonnello Alessandro Alberioli;
Maresciallo ordinario Nicola Zarbo;
Maresciallo Mauro Desideri;
Appuntato Scelto Qualifica Speciale Simone Catalini;
Appuntato Francesco D'Urso;
Finziere Scelto Damiano Fontanive.

«Membro di una squadra del Soccorso alpino della Guardia di finanza inviata nel territorio della Turchia sud-orientale a seguito del devastante terremoto del 6 febbraio 2023, eseguiva delicate e complesse attività di ricerca e soccorso.

Le attività, svolte in teatro operativo caratterizzato da elevatissimo rischio per l'incolumità personale, si protraevano instancabilmente al fine di individuare persone da soccorrere tra le macerie.

Le peculiari condizioni in cui è stata condotta l'operazione ha confermato la somma perizia nelle tecniche e nelle procedure di ricerca e soccorso attuate dalla squadra, la cui azione ha contribuito ad accrescere il lustro e il decoro della Guardia di finanza a livello nazionale e internazionale.

Turchia sud-orientale, 12-18 febbraio 2023».

24A06725

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Avviso pubblico ISI 2024 per il finanziamento di interventi in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

L'Inail, in attuazione dell'art. 11, comma 5, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni, e dell'art. 1, commi 862 -864, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modifiche ed integrazioni, attraverso la pubblicazione di singoli avvisi pubblici regionali/provinciali, finanzia progetti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Finalità

Incentivare le imprese alla realizzazione di progetti per il miglioramento documentato delle condizioni di salute e di sicurezza dei lavoratori, nonché incoraggiare le micro e piccole imprese operanti nel settore della produzione primaria dei prodotti agricoli all'acquisto di nuovi macchinari ed attrezzature di lavoro caratterizzati da soluzioni

