

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

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina 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: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01201

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Mylan»

Estratto determina AAM/PPA n. 116/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizza il seguente grouping di una variazione tipo II B.II.b.1.c) + una variazione tipo IA in B.II.b.1.a) + una variazione tipo IA in B.II.b.2.c.2.):

aggiunta di un sito alternativo per la produzione, confezionamento primario e secondario, analisi e rilascio dei lotti.

Conseguente aggiornamento del foglio illustrativo.

Il suddetto grouping è relativo al medicinale CASPOFUNGIN MYLAN nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 044784015 – «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro

Numero procedura: MT/H/0218/II/011/G

Codice pratica: VC2/2019/640

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157)

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina 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 s.m.i., 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

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina 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* della Repubblica italiana n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01202

MINISTERO DELL'INTERNO

Avviso relativo al decreto del 23 febbraio 2021, concernente l'assegnazione ai comuni di contributi, pari complessivamente a 1.849.343.190,12 euro per interventi riferiti a opere pubbliche di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico, di strade, ponti e viadotti, messa in sicurezza ed efficientamento energetico degli edifici, con precedenza per gli edifici scolastici, e di altre strutture di proprietà dell'ente, per l'anno 2021.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno – Dipartimento per gli affari interni e territoriali – Direzione centrale della finanza locale, alla pagina <https://dait.interno.gov.it/finanza-locale> alla voce «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 23 febbraio 2021, con i relativi allegati 1, 2 e 3, concernente «Assegnazione ai comuni di contributi, pari complessivamente a 1.849.343.190,12 euro per interventi riferiti a opere pubbliche di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico, di strade, ponti e viadotti, messa in sicurezza ed efficientamento energetico degli edifici, con precedenza per gli edifici scolastici, e di altre strutture di proprietà dell'ente, per l'anno 2021», adottato ai sensi del comma 139 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come sostituito dall'art. 1, comma 38, lettera a), della legge 27 dicembre 2019, n. 160, e successivamente modificato dall'art. 46, comma 1, lettera a), del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126.

21A01294

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Concessione, per l'anno 2018 e per l'anno 2019, del rimborso delle spese sostenute per l'adozione ai genitori adottivi residenti nel territorio nazionale nonché per i genitori adottivi italiani che hanno beneficiato dell'adozione pronunciata dalla competente Autorità di un Paese straniero.

Il testo integrale dei decreti del Ministro per le pari opportunità e la famiglia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 dicembre 2020, ammessi alla registrazione della Corte dei conti il 15 febbraio 2021, reg. n. 331 e n. 332, recanti la concessione, per l'anno 2018 e per l'anno 2019, del rimborso delle spese sostenute per l'adozione ai genitori adottivi residenti nel territorio nazionale nonché per i genitori adottivi italiani che hanno beneficiato dell'adozione pronunciata dalla competente Autorità di un Paese straniero, secondo le disposizioni di cui all'art. 36, comma 4, della legge 4 maggio 1983, n. 184, è consultabile nel sito internet della Presidenza del Consiglio dei ministri - Commissione per le adozioni internazionali <http://www.commissioneadozioni.it>

21A01229

MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*