

Relativamente al medicinale LEVOFLOXACINA SANDOZ ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: UK/H/1301/001-002/II/013.

Tipologia della variazione: B.I.a.z) Modifica nella fabbricazione della sostanza attiva - Altra variazione.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

14A07311

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Exemestane Doc Generici»

Estratto determinazione V&A n. 1844/2014 dell'11 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co. Ltd., North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong, P.R. China 251500 in qualità di produttore della sostanza attiva Exemestane relativamente al medicinale EXEMESTANE DOC GENERICI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: UK/H/1905/001/II/011.

Tipologia della variazione: B.I.a.1.b - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

14A07312

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Azitromicina Sandoz»

Estratto determinazione V&A n. 1846/2014 dell'11 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione:

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Relativamente al medicinale AZITROMICINA SANDOZ ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: DE/H/1903/002/II/026/G.

Tipologia della variazione:

Grouping di n. 3 var. n. 1 Tipo IA, n. 1 Tipo IB e n. 1 Tipo II;

B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata;

B.II.b.5.a) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

B.II.d.1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

14A07313

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Termica Celano S.p.A., in Celano.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN - 0000218 - del 5 settembre 2014, si è provveduto al rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società «Termica Celano S.p.a.», identificata dal codice fiscale n. 01813091202, con sede legale in via degli Agresti n. 6 - 40123 Bologna, per l'esercizio della centrale termoelettrica ubicata nel comune di Celano (L'Aquila), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi: www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

14A07326

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale alla società Raffineria di Gela S.p.A., rilasciata per l'esercizio degli impianti dello stabilimento, ubicato nel comune di Gela.

Si rende noto che, con decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 5 settembre 2014, prot. n. DEC_MIN 0000219, prot. DEC_MIN 0000221 e prot. DEC-MIN 0000220, si è provveduto al riesame ed all'integrazione dell'autorizzazione integrata ambientale n. DEC_MIN 0000236 del 21 dicembre 2012, rilasciata alla società «Raffineria di Gela S.p.a.», identificata dal codice fiscale n. 06496081008, con sede legale in Contrada Piana del Signore - 93012 Gela (Caltanissetta), per l'esercizio degli impianti dello stabilimento ubicato nel comune di Gela (Caltanissetta), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi: www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

14A07327

