

valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Tavor» 2,5 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 044848024.

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01244

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Travelgum»**

*Estratto determina IP n. 67 del 29 gennaio 2019*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRAVELGUM MEDICATED CHEWING GUM 20 MG/GUM - 10 GUM dalla Grecia con numero di autorizzazione 78759/23-09-2014, intestato alla società Vianex A.E. e prodotto da Hermes Pharma GES.M.B.H. (AT), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI, 48 - 70056 Molfetta - BA.

Confezione: TRAVELGUM «20 mg gomme da masticare medicata» 10 gomme.

Codice A.I.C. n. 047298017 (in base 10) 1F3FH1 (in base 32).

Forma farmaceutica: gomma da masticare medicata.

Composizione: ogni gomma da masticare medicata contiene:

principio attivo: Dimenidrinato, 20 mg;

eccipienti: potassio fosfato monobasico, povidone 25, saccarina sodica, aspartame, Eudragit S, titanio biossido E 171, destrosio (glucosio) liquido, diossido di silicio colloidale (Aerosil 200), mentolo, cera, macrogol, magnesio stearato, Eudragit E, magnesio ossido, aroma di menta piperita, destrina, Witepsol E85, calcio carbonato, talco, sorbitolo, saccarosio, gomma base, cera E.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

CIT S.r.l. Via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20090 Calepio di Settala (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Travelgum 20 mg gomme da masticare medicata» 10 gomme.

Codice A.I.C. n. 047298017.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Travelgum 20 mg gomme da masticare medicata» 10 gomme.

Codice A.I.C. n. 047298017.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01245

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

**Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Enel Produzione S.p.a., in Brindisi.**

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000030 del 7 febbraio 2019, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata con decreto n. 174 del 3 luglio 2017, alla società «ENEL produzione S.p.a.», identificata dal codice fiscale n. 05617841001, con sede legale in viale Regina Margherita n. 125 - 00198 Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica sita nel Comune di Brindisi, 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](http://www.minambiente.it) e <http://www.va.minambiente.it>

19A01179

**Revoca dell'autorizzazione al rilascio di certificazione CE sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto secondo la direttiva 2000/14/CE all'organismo «ICE Istituto certificazione europea S.p.a.», in Anzola dell'Emilia.**

Con decreto del Direttore generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 12 febbraio 2019:

