È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC)* sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, 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.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso 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 fino alla data comune di rinnovo europeo 24 settembre 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A06525

AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Verbale di sottoscrizione successiva del Contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto funzioni centrali - triennio 2022-2024.

Il giorno 4 novembre 2025 alle ore 11,30, presso la sede dell'A. Ra.N., ha avuto luogo l'incontro tra l'A.Ra.N., la UIL PA e la UIL nel corso del quale le associazioni sindacali suindicate sottoscrivono l'allegato Contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto funzioni centrali - triennio 2022-2024, firmato in data 27 gennaio 2025 dall'A. Ra.N. e dalle seguenti organizzazioni e confederazioni sindacali: CISL FP, CISL, CONFSAL UNSA, CONFSAL, FLP, CGS, CONFINTESA FP, CONFINTESA.

Per l'A.Ra.N., il presidente cons. Antonio Naddeo *Firmato*

Per le seguenti:

Organizzazione sindacale	Confederazione sindacale:
UIL PA *Firmato*	UIL *Firmato*

25A06549

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Bovolenta

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 163 del 20 ottobre 2025 è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Bovolenta (PD).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

25A06490

MINISTERO DELL'INTERNO

Calendario della festività «Dipavali» dell'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha per l'anno 2026

L'art. 25 della legge 31 dicembre 2012, n. 246, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha, in attuazione dell'art. 8, terzo comma, della Costituzione» prevede che, entro il 15 gennaio di ogni anno, l'Unione induista italiana comunichi la data della festività induista «Dipavali» al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

A seguito di comunicazione dell'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha si indica che la data dell'anzidetta festività è il giorno 8 novembre 2026 ed è pubblicata anche sul sito di questo Ministero https://www.interno.gov.it/temi/cittadinanza-e-altri-diritti-civili/religioni-e-stato

25A06486