

complessiva pari all'1,5 per cento, per i primi sei mesi, e la revoca definitiva delle risorse nei casi in cui anche il termine del 30 giugno 2016 non fosse stato rispettato;

Vista la delibera n. 57 del 2016 con la quale sono state, tra l'altro, finalizzate le risorse derivanti dalle revoche previste dalla citata delibera del CIPE n. 21 del 2014, per un importo complessivo pari a 107,22 milioni di euro a carico del FSC 2007-2013, a favore di n. 52 interventi tra i quali è stato ricompreso un intervento in favore del Comune di Fucecchio (FI): «Riqualificazione urbana e paesaggistica di piazza Montanelli (1° lotto)», per un importo pari a 1.495.638,40 euro;

Vista la successiva delibera n. 19 del 2018 con la quale il termine per l'assunzione delle OGV relative agli interventi finanziati dalla citata delibera di questo Comitato n. 57 del 2016, inizialmente fissato al 30 giugno 2018, viene prorogato alla data del 31 dicembre 2019;

Considerato che, nell'odierna seduta del Comitato, il termine delle OGV per tutti gli interventi di cui alla delibera CIPE n. 57 del 2016 è stato ulteriormente prorogato al 30 giugno 2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 4 settembre 2019 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il dottor Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 settembre 2019 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo al Sud e alla coesione territoriale e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui all'art. 1, comma 703, della legge del 23 dicembre 2014, n. 190;

Vista la nota prot. n. 361-P del 15 novembre 2019 del Ministro per il Sud e la coesione territoriale e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, con la quale è stata richiesta la modifica di interventi concernenti le delibere CIPE n. 19 del 2018 e n. 57 del 2016, in particolare in favore della Polizia di Stato e del Comune di Fucecchio;

Ritenuto opportuno dar corso, in data odierna, alle due richieste con due distinte delibere di questo Comitato dal momento che distinte erano le due originarie delibere di assegnazione delle risorse e differente la tipologia delle richieste;

Considerato che, per quanto concerne l'intervento del Comune di Fucecchio, si propone l'adeguamento del titolo dell'intervento stesso, tenuto conto che, a risorse invariate, l'intervento previsto può essere esteso anche alle vie adiacenti alla piazza Montanelli, oggetto dell'intervento iniziale e che, coerentemente, lo stesso Comune richiede di modificare il titolo della scheda intervento in: «Riqualificazione urbana e paesaggistica di piazza Montanelli e delle vie adiacenti»;

Tenuto conto che la modifica proposta appare in linea con il più ampio disegno progettuale già ricompreso nella scheda a suo tempo inviata per il finanziamento a valere sulla delibera n. 57 del 2016;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. n. 6663-P del 19 dicembre 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Approvazione nuova denominazione scheda intervento.

È approvata la nuova denominazione della scheda dell'intervento n. 20, «Riqualificazione urbana e paesaggistica di piazza Montanelli e delle vie adiacenti», al fine di renderla coerente con gli effettivi lavori di riqualificazione che comprendono, a risorse invariate, anche la riqualificazione della via Checchi, adiacente a piazza Montanelli.

2. Altre disposizioni.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le regole di funzionamento di cui alla delibera di questo Comitato n. 57 del 2016.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 237

20A01799

DELIBERA 20 dicembre 2019.

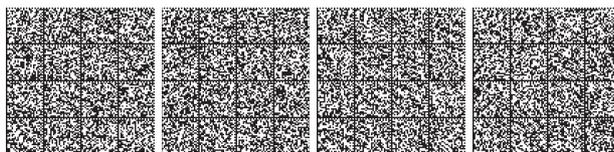
Fondo sanitario nazionale 2019. Riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale. (Delibera n. 82/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria ed in particolare il comma 3 dell'art. 12, che dispone che il Fondo sanitario nazionale (di seguito *FSN*) sia ripartito dal CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome (di seguito, Conferenza Stato-regioni);

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni l'assegnazione annuale delle quote del *FSN* di parte corrente a favore delle regioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente il conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in at-



tuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59, che all'art. 115, comma 1, lettera a) fra le funzioni e compiti amministrativi conservati allo Stato inserisce l'adozione, d'intesa con la Conferenza unificata, del Piano sanitario nazionale (di seguito *PSN*), l'adozione dei piani di settore aventi rilievo ed applicazione nazionali, nonché il riparto delle relative risorse alle regioni, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, che detta disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'art. 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133, e che ha previsto un sistema di finanziamento del Servizio sanitario nazionale (di seguito *S.S.N.*) basato sulla capacità fiscale regionale, corretto da misure perequative, stabilendo che al finanziamento del *S.S.N.* concorrano l'IRAP, l'addizionale regionale all'IRPEF, la compartecipazione all'accisa sulle benzine e la compartecipazione all'IVA da rideterminarsi annualmente con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministero della sanità, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni;

Visto l'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, introdotto dall'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, che disciplina i sistemi premiali per le regioni a valere sulle risorse ordinarie previste dalla legislazione vigente per il finanziamento del *S.S.N.*;

Visto il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, emanato in attuazione della legge 5 maggio 2009, n. 42, recante disposizioni in materia di autonomia di entrate delle regioni a statuto ordinario, nonché di determinazione dei costi e fabbisogni *standard* nel settore sanitario e, in particolare, l'art. 26, concernente la determinazione del fabbisogno sanitario nazionale *standard* e l'art. 27, concernente la determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard* regionali nel settore sanitario;

Visto l'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 2012, n. 35, il quale fissa, in corrispondenza dello 0,25 per cento delle risorse ordinarie previste per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, l'entità della quota premiale introdotta dal richiamato art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 149 del 2011;

Visto l'art. 1, comma 514, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che ha determinato in 114.439 milioni di euro il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato per l'anno 2019;

Considerato che il predetto importo di euro 114.439 milioni è stato rideterminato, in euro 114.474 milioni da: a) dal comma 518 del citato art. 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che incrementa di 10 milioni di euro le risorse finalizzate ad attivare borse di studio per i medici di medicina generale che partecipano ai corsi di formazione di cui al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368; b) dal comma 526 dello stesso art. 1 sopra citato il quale stabilisce che l'INAIL, a decorrere dal 1° gennaio 2019, trasferisce annualmente al Fondo sanitario nazionale l'importo di 25 milioni di euro, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa, da ripartire tra le regioni e le province autonome in sede di predisposizione della proposta di riparto della

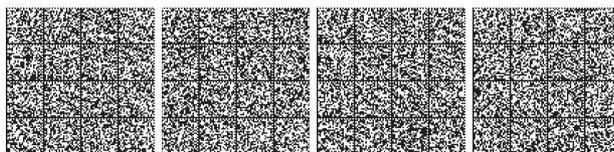
quota indistinta delle risorse relative al fabbisogno *standard* nazionale per l'attività di compilazione e trasmissione per via telematica, da parte dei medici e delle strutture sanitarie competenti del Servizio sanitario nazionale, dei certificati medici di infortunio e malattia professionale, e per le finalità previste dai successivi commi 527 e 528;

Considerato, altresì, che il sopracitato importo di euro 114.474 milioni è stato rideterminato, in riduzione: a) per euro 164 milioni, per il finanziamento del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400 della legge 11 dicembre 2016, n. 232; b) per euro 500 milioni per il finanziamento di un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi ai sensi del comma 401 del citato art. 1 della legge n. 232 del 2016, e che pertanto, al netto dei predetti importi in aumento e in diminuzione, lo stanziamento complessivo per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale per il 2019 è quantificato in euro 113.810 milioni;

Visto il comma 546, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il quale dispone che, a decorrere dall'anno 2019, fermo restando il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato, i seguenti importi di quote vincolate: a) importo destinato all'assistenza sanitaria per gli stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 35, comma 6, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, pari a 30,99 milioni di euro; b) importo destinato alla riqualificazione dell'assistenza sanitaria e dell'attività libero-professionale, di cui all'art. 28, comma 8, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, per un valore massimo di 41,317 milioni di euro, confluiscono nella quota indistinta del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, di cui all'art. 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, e sono ripartiti tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano secondo i criteri e le modalità previsti dalla legislazione vigente in materia di costi *standard*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2017, n. 224, «Regolamento recante disciplina delle modalità applicative dei commi da 82 a 84 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), nonché le relative procedure contabili, ai sensi dell'art. 1, comma 86, della legge 24 dicembre 2012, n. 228» ed in particolare l'art. 2, comma 8, il quale dispone che alla regolazione finanziaria dei costi relativi all'assistenza in forma diretta nel territorio degli Stati membri dell'Unione europea, negli altri Paesi dello spazio economico europeo, in Svizzera e nei Paesi con i quali siano conclusi accordi in materia di assistenza sanitaria, si provveda in sede di ripartizione delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario *standard* del Servizio sanitario nazionale;

Vista la normativa che stabilisce che le seguenti regioni e province autonome provvedono al finanziamento del *S.S.N.* nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, ed in particolare l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano, l'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 relativo alla Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 relativo alla Regione Sardegna;



Visto altresì l'art. 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ai sensi del quale la Regione siciliana compartecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sancita nella seduta del 6 giugno 2019 (rep. atti n. 90/CSR) sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di ripartizione delle quote premiali per l'anno 2019;

Vista la proposta del Ministro della salute concernente il riparto, tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, delle risorse complessivamente disponibili per il finanziamento del S.S.N. per l'anno 2019, pari a euro 113.810 milioni, trasmessa a questo Comitato con le note n. 11455-P del 5 novembre 2019 e n. 11968-P del 15 novembre 2019;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sancita nella seduta del 6 giugno 2019 (rep. atti n. 88/CSR), sulla proposta del Ministro della salute concernente il detto riparto per l'anno 2019;

Considerato che, nell'esprimere la citata intesa n. 88/CSR, la Conferenza delle regioni e delle province autonome, con riferimento al tema della rateizzazione della mobilità passiva interregionale della Regione Valle d'Aosta, ha chiesto che il recupero avvenga in due *tranches* annuali, a carico delle sole regioni creditrici della Valle d'Aosta, per il periodo oggetto del recupero, e che dalla cifra totale oggetto del recupero venga scomputata la quota che la stessa Regione Valle d'Aosta ha già stanziato per procedere al versamento di quanto dovuto;

Considerato che alla proposta del Ministro della salute è allegata la nota della Conferenza delle regioni e delle province autonome n. 3731/C7SAN del 19 giugno 2019, trasmessa a firma del Presidente della Conferenza con nota 6206/C7SAN del 25 ottobre 2019, con la quale vengono definiti, in esito alla richiamata intesa Stato-regioni n. 88/CSR del 6 giugno 2019, gli importi e le modalità relativi al recupero delle quote di debito da mobilità passiva interregionale della Regione Valle D'Aosta, relativamente al periodo dal 2005 al 2017, e che detto recupero, operando unicamente in termini di cassa, non impatta sui saldi di competenza della mobilità esposti nella tabella C della proposta medesima. In particolare il citato recupero avviene in due *tranches* annuali, la prima scontata nella presente proposta di riparto, la seconda nella proposta di riparto del 2020, attraverso una sospensione *pro quota* nel 2019 e una restante parte nel 2020 a valere sulle sole regioni creditrici della Valle d'Aosta per il periodo oggetto del recupero;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera del 28 novembre 2018, n. 82, art. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 2019);

Vista la nota prot. DIPE n. 6663-P del 19 dicembre 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. Il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato per l'anno 2019 ammonta ad euro 113.810 milioni ed è articolato nelle seguenti componenti di finanziamento:

a) euro 111.079.467.550 sono destinati al finanziamento indistinto dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) incluse le quote relative al finanziamento degli interventi di prevenzione e cura della fibrosi cistica, di prevenzione e cura dell'AIDS, di prevenzione e cura dei malati affetti dal morbo di Hansen, di assistenza ai cittadini extracomunitari irregolari e per lo *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie. Il finanziamento è assegnato e ripartito alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano come da allegata tabella A, che costituisce parte integrante della presente delibera, ed è comprensivo, tra l'altro, di euro 680.000.000 finalizzati da specifiche norme di legge alle seguenti finalità:

1. euro 69.000.000 finalizzati al rinnovo delle convenzioni con il S.S.N.;

2. euro 200.000.000 finalizzate al finanziamento dei maggiori oneri a carico del S.S.N. conseguenti alla regolarizzazione dei cittadini extracomunitari;

3. euro 50.000.000 per la cura della dipendenza del gioco d'azzardo;

4. euro 186.000.000 per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel Nuovo piano nazionale vaccini (NPNV);

5. euro 150.000.000 per il concorso al rimborso alle regioni degli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale del S.S.N.;

6. euro 25.000.000 per l'attività di compilazione e trasmissione per via telematica, da parte dei medici e delle strutture sanitarie competenti del Servizio sanitario nazionale, dei certificati medici di infortunio e malattia professionale;

b) euro 1.814.714.256 sono vincolati alle seguenti attività:

1. euro 1.500.000.000 per l'attuazione di specifici obiettivi individuati nel Piano sanitario nazionale. Detta somma è ripartita, assegnata e/o accantonata con successiva delibera di questo Comitato, da adottarsi in data odierna;

2. euro 40.000.000 per la medicina veterinaria. Detta somma sarà erogata sulla base di quanto previsto dall'art. 3 della legge 2 giugno 1988, n. 218;

3. euro 48.735.000 per borse di studio triennali per i medici di medicina generale. Detta somma è assegnata e ripartita con successiva delibera di questo Comitato da adottarsi in data odierna;

4. euro 6.680.000 per attività di medicina penitenziaria, che saranno trasferite dal Ministero della giustizia sulla base della ripartizione riportata nella colonna 1 dell'allegata tabella B che costituisce parte integrante della presente delibera;

5. euro 165.424.023 accantonati per il finanziamento della medicina penitenziaria. Detta somma è assegnata e ripartita con successiva delibera di questo Comitato;

6. euro 53.875.233 per il finanziamento degli oneri derivanti dal completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari ai sensi del comma 7, dell'art. 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, con legge 17 febbraio 2012, n. 9. Detta somma è assegnata e ripartita con successiva delibera di questo Comitato;



c) euro 629.633.194 euro sono destinati al finanziamento delle seguenti attività e oneri di altri enti:

1. euro 10.000.000 per il finanziamento degli oneri contrattuali dei bienni economici 2002-2003 e 2004-2005 del personale degli Istituti zooprofilattici sperimentali (tabella B, col. 2);

2. euro 3.000.000 per quota parte degli oneri contrattuali del biennio economico 2006-2007 del personale degli Istituti zooprofilattici sperimentali (tabella B, col. 3);

3. euro 265.993.000 per il funzionamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali (tabella B, col. 4);

4. euro 123.130.194 per il concorso al finanziamento della Croce rossa italiana;

5. euro 2.000.000 per il finanziamento del Centro nazionale trapianti;

6. euro 173.010.000 per concorso al finanziamento delle borse di studio agli specializzandi;

7. euro 2.500.000 per pagamento delle rate di mutui contratti con la Cassa depositi e prestiti;

8. euro 50.000.000 per la formazione dei medici specialisti, ai sensi dell'art. 1, comma 424, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

d) euro 286.185.000 sono accantonati per essere ripartiti con successivo decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di ripartizione delle quote premiali per l'anno 2019, sullo schema del quale è stata sancita la prevista intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 6 giugno 2019 (rep. atti n. 90/CSR).

2. Il riparto delle fonti di finanziamento dei LEA, livelli essenziali di assistenza, comprensiva della quota finalizzata per ciascuna regione e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è indicato nell'allegata tabella C, che costituisce parte integrante della presente delibera.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 238

20A01812

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettificazione dell'estratto della determina AAM/PPA n. 108 dell'11 febbraio 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dextradol»

Estratto determina AAM/PPA n. 203 del 10 marzo 2020

Autorizzazione della variazione:
Codice pratica: VC2/2018/610BIS

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 108 dell'11 febbraio 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dextradol», relativamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* - Serie generale n. 49 del 27 febbraio 2020:

Laddove è riportato:

autorizzazione della variazione di tipo II:

C.I.4) eliminazione della frase «Il principio attivo dexketoprofene trometamolo presenta un rischio ambientale per le alghe» a seguito dello studio per l'Environmental Risk Assessment (ERA), relativamente al medicinale Dextradol;

leggasi:

autorizzazione della Variazione tipo II C.I.11.b) Presentazione dello studio sull'acqua/sui sedimenti, OECD 201 (alghe), 209 (microrganismo), studi 210 (pesci) e 211 (dafnia) per l'Environmental Risk Assessment (ERA) di «tramadol» e per aggiornare la Sezione 5.3 dell'RCP secondo i risultati degli studi per l'ERA su «dexketoprofene», relativamente al medicinale Dextradol.

Titolare A.I.C.:

Menarini International operations luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue de la gare, cap L-1611, Lussemburgo (LU)

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01813

Rettificazione dell'estratto della determina AAM/PPA n. 107 dell'11 febbraio 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenizak».

Estratto determina AAM/PPA n. 199 del 10 marzo 2020

Autorizzazione delle variazioni:

Codice pratica: VC2/2018/609BIS

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 107 dell'11 febbraio 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenizak», relativamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* - Serie generale n. 49 del 27 febbraio 2020:

Laddove è riportato:

autorizzazione della variazione di tipo II:

C.I.4) Eliminazione della frase «Il principio attivo dexketoprofene trometamolo presenta un rischio ambientale per le alghe» a seguito dello studio per l'Environmental Risk Assessment (ERA), relativamente al medicinale Lenizak;

leggasi:

autorizzazione della Variazione tipo II C.I.11.b) Presentazione dello studio sull'acqua/sui sedimenti, OECD 201 (alghe), 209 (microrganismo), studi 210 (pesci) e 211 (dafnia) per l'Environmental Risk Assessment (ERA) di «tramadol» e per aggiornare la Sezione 5.3 dell'RCP secondo i risultati degli studi per l'ERA su «dexketoprofene», relativamente al medicinale Lenizak.

Titolare A.I.C.:

Menarini International operations luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue de la gare, cap L-1611, Lussemburgo (LU)

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01814

