

Validità prodotto:

collirio multidose:

- tre anni a confezionamento integro;
- dopo la prima apertura del flacone: ventotto giorni;

collirio monodose:

- due anni a confezionamento integro;

validità dopo prima apertura della bustina di alluminio: ventotto giorni.

Il prodotto non contiene conservanti. Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3. del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

principio attivo: ketotifene idrogeno fumarato

eccipienti:

collirio multidose:

- glicerolo;
- sodio idrossido (per la regolazione del pH);
- acqua per preparazioni iniettabili;
- benzalcolonio cloruro;

collirio monodose:

- glicerolo;
- sodio idrossido (per la regolazione del pH);
- acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a.

contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA), Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della congiuntivite allergica stagionale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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

In ottemperanza all'articolo 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche 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'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, 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'articolo 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche 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 efficaci e 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'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

21A04411

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di giugno 2021, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2020 e 2021 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Allegato 1

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell'anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020			
Giugno	102,4	-0,3	0,2
Luglio	102,3	-0,4	-0,2
Agosto	102,5	-0,7	-0,4
Settembre	101,9	-0,6	-0,5
Ottobre	102,0	-0,4	-0,4
Novembre	102,0	-0,3	-0,2
Dicembre	102,3	-0,2	0,2
2020	Media		
	102,3		
2021			
Gennaio	102,9	0,2	0,7
Febbraio	103,0	0,5	0,7
Marzo	103,3	0,7	0,8
Aprile	103,7	1,2	1,1
Maggio	103,6	1,3	0,9
Giugno	103,8	1,4	1,1



Allegato 2

Tabella 1 - Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi, del mese di giugno degli anni 1978-2020 in base giugno 1978=100

Anno	Indici FOI base giugno 1978=100	Variazione percentuale dell'indice per l'aggiornamento del canone di locazione, con l'esclusione del 1984 (Art.1 della legge 25 luglio 1984 n.377)
giugno 1978	100,0	
giugno 1979	114,7	
giugno 1980	138,4	
giugno 1981	166,9	
giugno 1982	192,3	
giugno 1983	222,9	
giugno 1984	247,8	
giugno 1985	269,4	142,4
giugno 1986	286,3	157,6
giugno 1987	298,1	168,2
giugno 1988	312,7	181,3
giugno 1989	334,5	201,0
giugno 1990	353,2	217,8
giugno 1991	377,7	239,8
giugno 1992	398,4	258,5
giugno 1993	415,2	273,5
giugno 1994	430,7	287,5
giugno 1995	455,8	310,1
giugno 1996	473,7	326,2
giugno 1997	480,5	332,3
giugno 1998	489,2	340,1
giugno 1999	496,5	346,6
giugno 2000	509,6	358,5
giugno 2001	524,2	371,5
giugno 2002	536,0	382,2
giugno 2003	548,3	393,3
giugno 2004	560,6	404,2
giugno 2005	569,7	412,5
giugno 2006	581,5	423,1
giugno 2007	590,5	431,3
giugno 2008	612,8	451,3
giugno 2009	615,1	453,3
giugno 2010	623,3	460,7
giugno 2011	637,1	473,1
giugno 2012	657,0	491,1
giugno 2013	665,1	498,4
giugno 2014	667,0	500,0
giugno 2015	666,3	499,5
giugno 2016	664,4	497,8
giugno 2017	671,7	504,4
giugno 2018	679,7	511,5
giugno 2019	683,1	514,6
giugno 2020	681,1	512,8
giugno 2021	690,4	521,0

