

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

21A06917

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

Estratto determina IP n. 971 del 29 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL 10 MG/G KRÉM 1 TUBA 30 G dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 26/146/77-C, intestato alla società Karo Pharma AB, box 161484, 103 24 Stockholm, Sweden e prodotto da Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: PEVARYL «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 038693038 (in base 10) 14WU5G (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: econazolo nitrato 1 g;

eccipienti: stearati di macrogol 350; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo (E320); profumo (contiene linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, esil cinnamalaldeide, d-limonene, citrale, alcol cinnamileico, linal, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnamale); acido benzoico; acqua depurata.

Aggiungere al paragrafo «AVVERTENZE SPECIALI» del foglio illustrativo:

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di «Pevaryl».

Questo medicinale contiene una fragranza con linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, esil cinnamalaldeide, d-limonene, citrale, alcol cinnamileico, linal, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnamale. Questi componenti possono causare reazioni allergiche.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

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

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PEVARYL «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 038693038.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PEVARYL «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 038693038.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non 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. 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 se-

condario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

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.

21A06991

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di ottobre 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:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell'anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 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
Luglio	104,2	1,9	1,5
Agosto	104,7	2,1	1,5
Settembre	104,5	2,6	2,0
Ottobre	105,1	3,0	2,6

21A06950

