

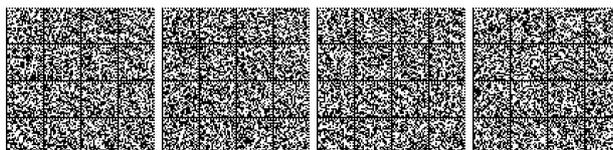
ALLEGATO I
(Articolo 5)

Importi in euro in termini di competenza e cassa

Stato di previsione	2023
MISSIONE/programma	
Ministero dell'economia e delle finanze	
1. Politiche economico-finanziarie e di bilancio e tutela della finanza pubblica (29)	51.888.800
1.4 Regolazioni contabili, restituzioni e rimborsi d'imposte (5)	51.888.800
7. Competitività e sviluppo delle imprese (11)	40.000.000
7.2 Interventi di sostegno tramite il sistema della fiscalità (9)	40.000.000
17. Organi costituzionali, a rilevanza costituzionale e Presidenza del Consiglio dei ministri (1)	20.000.000
17.2 Presidenza del Consiglio dei Ministri (3)	20.000.000
Ministero delle imprese e del made in Italy	
5. Comunicazioni (15)	4.000.000
5.2 Servizi di Comunicazione Elettronica, di <i>Radiodiffusione</i> e Postali (8)	4.000.000
Ministero del lavoro e delle politiche sociali	
3. Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24)	10.000.000
3.2. Trasferimenti assistenziali a enti previdenziali, <i>finanziamento nazionale spesa sociale</i> , programmazione, monitoraggio e valutazione politiche sociali e di inclusione attiva (12)	10.000.000
Ministero della giustizia	
1. Giustizia (6)	20.000.000
1.4 Servizi di gestione amministrativa per l'attività giudiziaria (6)	20.000.000
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale	
1. L'Italia in Europa e nel mondo (4)	20.000.000
1.6 Italiani nel mondo e politiche migratorie (8)	7.000.000
1.4 Promozione della pace e <i>sicurezza</i> internazionale (6)	7.000.000
1.2 Cooperazione allo sviluppo (2)	6.000.000
Ministero dell'istruzione e del merito	
1. Istruzione scolastica (22)	15.000.000
1.6 Istruzione del primo ciclo (17)	1.500.000



1.8 Reclutamento e aggiornamento dei dirigenti scolastici e del personale scolastico per l'istruzione (19)	13.500.000
Ministero dell'Interno	
1. Amministrazione generale e supporto alla rappresentanza generale di Governo e dello Stato sul territorio (2)	8.700.000
1.1 Attuazione delle funzioni del Ministero dell'Interno sul territorio tramite le strutture centrali e le Prefetture - Uffici Territoriali del Governo (2)	8.700.000
3. Ordine pubblico e sicurezza (7)	10.000.000
3.3 Pianificazione e coordinamento Forze di polizia (10)	10.000.000
Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica	
5. Energia e diversificazione delle fonti energetiche (10)	15.000.000
5.2 Promozione dell'efficienza energetica, delle energie rinnovabili e regolamentazione del mercato energetico (7)	15.000.000
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti	
2. Diritto alla mobilità e sviluppo dei sistemi di trasporto (13)	20.000.000
2.4 Sistemi ferroviari, sviluppo e sicurezza del trasporto ferroviario (5)	5.000.000
2.5 Sviluppo e sicurezza della navigazione e del trasporto marittimo e per vie d'acqua interne (9)	10.000.000
2.1 Sviluppo e sicurezza della mobilità stradale (1)	5.000.000
Ministero dell'Università e della ricerca	
1. Ricerca e innovazione (17)	7.500.000
1.1 Ricerca scientifica e tecnologica di base e applicata (22)	7.500.000
Ministero della Difesa	
3. Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	15.000.000
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	15.000.000
Ministero della Cultura	
1. Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici (21)	8.000.000
1.8 Coordinamento ed indirizzo per la salvaguardia del patrimonio culturale (14)	5.000.000
1.1 Sostegno, valorizzazione e tutela del settore dello spettacolo dal vivo (2)	3.000.000
Ministero del turismo	
2. Turismo (31)	5.000.000
2.1 Coordinamento ed indirizzo delle politiche del turismo (2)	5.000.000



Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste	
1. Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca (9)	5.000.000
<i>1.3 Politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione (6)</i>	5.000.000
Ministero della Salute	
1. Tutela della salute (20)	1.500.000
<i>1.1 Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (1)</i>	1.500.000
TOTALE	276.588.800

23A02541

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ziprasidone mesilato, «Zeldox».

Estratto determina AAM/PPA n. 297/2023 del 19 aprile 2023

È autorizzata la variazione di Tipo IB, B.II.a.6. soppressione del contenitore con solvente/diluente dalla confezione con la conseguente immissione in commercio del medicinale ZELDOX nella confezione di seguito indicata:

forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile;

principio attivo: ziprasidone mesilato;

A.I.C. n. 034935712 - «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 mg (codice base 32 11B4X0).

In sostituzione della confezione:

A.I.C. n. 034935700 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente che viene contestualmente revocata.

Viene altresì approvata la modifica degli stampati come di seguito descritta:

paragrafi impattati dalle modifiche: 1, 3, 4.1, 6.1, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Codice pratica: C1B/2022/1148.

Numero procedura europea: SE/H/xxxx/WS/580 (SE/H/0160/005/WS/124).

Titolare A.I.C.: Viatrix Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 03009550595).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C»nn, classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», medicinali soggetti a prescrizione medica, ricetta ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla 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.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, contrassegnati con numero di A.I.C. 034935700 «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

23A02429

