

ELENCO 2 - GARE MOTO CONFERMATE ANNO 2025

MESE	DATA INIZIO	DENOMINAZIONE GARA	ORGANIZZATORE	PROV.	REGIONE
APRILE	27/04/2025	CIVS + CRONO CLIMBER 1° ROUND + EUROPEO	MOTOCUB SPOLETO	PG	UMBRIA
MAGGIO	18/05/2025	CIVS + CRONO CLIMBER 2° ROUND	MOTOCUB DERUTA 2012 CITTA' DELLA MAIOLICA	PG	UMBRIA
GIUGNO	08/06/2025	CIVS + CRONO CLIMBER 3° ROUND	MOTOCUB PAOLO TORDI	AR	TOSCANA
LUGLIO	06/07/2025	CIVS + CRONO CLIMBER 4° ROUND	MOTOCUB CASTELLIRI RIDERS CIOCIARIA	FR	LAZIO
SETTEMBRE	21/09/2025	CIVS + CRONO CLIMBER 6° ROUND + EUROPEO	MOTOCUB EVANDRO VITI VOLTERRA	PI	TOSCANA

25A00002

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di talidomide, «Talidomide Aurobindo».*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 343/2024 dell'11 dicembre 2024*

Procedura europea n. PT/H/2562/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TALIDOMIDE AUROBINDO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Eugia Pharma (Malta) Limited con sede e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront, Floriana FRN 1914, Malta.

Confezioni:

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pctfe-Al - A.I.C. n. 051572016 (in base 10) 1K5V9J (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 051572028 (in base 10) 1K5V9W (in base 32).

Principio attivo: talidomide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua Joao De Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL-medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo, internista.

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'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

