

*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.

23A06372

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

Estratto determina IP n. 709 del 7 novembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PURSENNID 12 mg drasjerte tabletter, 40 tabletter dalla Norvegia con numero di autorizzazione Mtnr. 2531 - Vnr 40 04 16, intestato alla società Haleon Denmark ApS, Delta Park 37, 2665 Vallengsbæk Strand, Danimarca e prodotto da Haleon Denmark ApS Delta Park 37 2665 Vallengsbæk Strand Danimarca, da Famar Italia S.p.a. - via Zambelletti - Baranzate (MI), Italia e da Glaxosmithkline Consumer Healthcare ApS Postboks 61 2610 Rødovre Danimarca con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola isola 1, torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse - codice A.I.C.: 050887013 (in base 10) 1JJYC5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: 12 mg di sennosidi A+B;

eccipienti: lattosio monoidrato, acido stearico, talco, amido di mais, glucosio anidro, saccarosio, gomma arabica, silice colloidale anidra, titanio diossido (E 171), cetile palmitato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo ed il riferimento sulle etichette:

5. Come conservare Pursennid

Conservare il medicinale nella confezione originale.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

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

(PO); Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse - codice A.I.C.: 050887013.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse - codice A.I.C.: 050887013.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica 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 secondario. 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.

23A06373

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 22 novembre 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Diritto alla libertà di pagamento in contanti».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'abitazione del sig. Davide Lovat, sita in Creazzo (VI) - via Antonio Pigafetta n. 12 - cap. 36051 - info@liberiinveritate.it

23A06500

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 22 novembre 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Diritto all'autoproduzione del cibo».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'abitazione del sig. Davide Lovat, sita in Creazzo (VI) - via Antonio Pigafetta n. 12 - cap. 36051 - info@liberiinveritate.it

23A06501

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 22 novembre 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Stop all'indottrinamento gender nelle scuole».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'abitazione del sig. Davide Lovat, sita in Creazzo (VI) - via Antonio Pigafetta n. 12 - cap. 36051 - info@liberiinveritate.it

23A06502

