

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 238/2016 del 1° febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 45 del 24 febbraio 2016, con la quale la Società Ferndale Pharmaceutical LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lidocaina Ferndale» (lidocaina);

Visto il cambio di denominazione da «Lidocaina Ferndale» a «Dolocopin», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 127 del 30 ottobre 2018;

Visto il trasferimento di titolarità da «Ferndale Pharmaceutical LTD» a «Logofarma S.r.l.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 236 dell'8 ottobre 2018;

Visto il cambio di denominazione da «Dolocopin» a «Asensil», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 128 del 31 ottobre 2019;

Vista la domanda presentata in data 10 dicembre 2021, con la quale la società Logofarma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Asensil» (lidocaina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Asensil» (lidocaina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«40 mg/g crema» 1 tubo in AL da 5 g con 2 bende occlusive - A.I.C. n. 043742030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/g crema» 5 tubi in AL da 5 g con 10 bende occlusive - A.I.C. n. 043742042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/g crema» 1 tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 043742055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/g crema» 1 tubo in AL da 5 g - A.I.C. n. 043742016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/g crema» 5 tubi in AL da 5 g - A.I.C. n. 043742028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Asensil» (lidocaina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 maggio 2022

*Il dirigente:* TROTTA

22A03211

## CORTE DEI CONTI

DECRETO 24 maggio 2022.

**Ulteriori regole tecniche e operative per lo svolgimento dei giudizi dinanzi alla Corte dei conti mediante le tecnologie dell'informazione e della comunicazione.**

IL PRESIDENTE

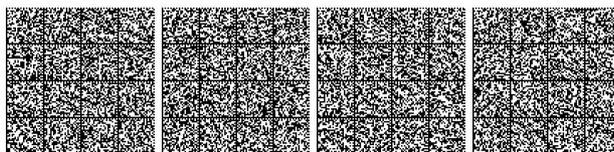
Visto il «Codice della giustizia contabile», approvato con decreto legislativo 26 agosto 2016 n. 174, e in particolare l'art. 6 relativo alla digitalizzazione degli atti e informatizzazione delle attività;

Visto l'art. 20-bis del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, concernente l'informatizzazione delle attività di controllo e giurisdizionali della Corte dei conti;

Vista la sezione VI del medesimo decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di «Giustizia digitale»;

Visti l'art. 40 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia», e l'art. 16-bis, comma 9-bis, del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, concernenti la materia dei diritti di copia e certificazioni di conformità;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali», come integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;



Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il «Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento degli uffici amministrativi e degli altri uffici con compiti strumentali e di supporto alle attribuzioni della Corte dei conti», approvato con deliberazione delle sezioni riunite n. 1 del 26 gennaio del 2010 e adottato dal consiglio di presidenza nella seduta del 27 gennaio 2010 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto presidenziale 21 ottobre 2015, n. 98, recante le «Prime regole tecniche e operative per l'utilizzo della posta elettronica certificata nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti»;

Visto il decreto presidenziale 1° aprile 2020, n. 138, recante «Regole tecniche e operative in materia di svolgimento delle udienze in videoconferenza e firma digitale dei provvedimenti del giudice nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti»;

Visto il decreto presidenziale 29 maggio 2020, n. 176, recante «Regole tecniche e operative in materia di svolgimento mediante collegamento da remoto delle audizioni del Pubblico ministero della Corte dei conti»;

Visto il decreto presidenziale 27 ottobre 2020, n. 287, recante «Regole tecniche e operative in materia di svolgimento in videoconferenza delle udienze del giudice nei giudizi innanzi alla Corte dei conti, delle camere di consiglio e delle adunanze, nonché delle audizioni mediante collegamento da remoto del pubblico ministero»;

Visto il proprio decreto del 31 dicembre 2021 n. 341 relativo alla proroga, fino al 31 marzo 2022, delle «Regole tecniche e operative in materia di svolgimento in videoconferenza delle udienze del giudice nei giudizi innanzi alla Corte dei conti, delle camere di consiglio e delle adunanze, nonché delle audizioni mediante collegamento da remoto del pubblico ministero»;

Ritenuto di dover procedere con l'adozione di ulteriori misure atte a perseguire la progressiva transizione digitale nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti;

Considerato che, a tal fine, è opportuno disciplinare tra l'altro l'applicazione in via ordinaria di talune disposizioni dettate sperimentalmente nel corso della recente emergenza pandemica;

Tenuto conto delle proposte formulate dai presidenti delle sezioni giurisdizionali, dal procuratore generale e dai procuratori regionali;

Decreta:

Art. 1.

#### *Ambito di applicazione*

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 6 del «Codice della giustizia contabile» approvato con decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174, stabilisce ulteriori regole tecniche e operative volte a disciplinare l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nell'ambito dei giudizi dinanzi alla Corte dei conti.

Art. 2.

#### *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

«CGC» - il «Codice della giustizia contabile» di cui all'Allegato 1 al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174;

«CAD» - il «Codice dell'amministrazione digitale» di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

«GIUDICO» - il Sistema informativo della GIUSTIZIA Digitale CONTabile, cioè l'insieme delle risorse *hardware* e *software* e delle relative reti di telecomunicazione, mediante le quali la giustizia contabile tratta in via automatizzata attività, dati, servizi, comunicazioni e procedure relative allo svolgimento dell'attività giurisdizionale;

«SIRECO» - il Sistema Informativo per la RESA dei CONTI giurisdizionali, cioè l'insieme delle risorse *hardware* e *software* e delle relative reti di telecomunicazione, mediante le quali la giustizia contabile tratta in via automatizzata le attività relative alla resa dei conti giurisdizionali;

«DGSIA» - Direzione Generale per i Sistemi Informativi Automatizzati;

«FOL» - il «Fascicolo on line» - l'apposito servizio del sito istituzionale della Corte dei conti che consente di accedere ai fascicoli digitali resi disponibili da GIU. DI.CO. ed estrarre copia dei documenti in essi contenuti;

«DAeD» - la sezione dei sistemi informativi della Corte dei conti ove è possibile la procedura di caricamento diretto (*upload*), in via telematica, di atti e documenti;

«GDPR» - regolamento generale sulla protezione dei dati di cui al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

2. Per quanto non previsto nel presente decreto si applicano le definizioni contenute nel CAD.

Art. 3.

#### *Accesso ai servizi on line*

1. Mediante l'apposita area del sito istituzionale «Servizi on line della giurisdizione», la Corte dei conti consente agli utenti esterni di accedere ai servizi telematici della giurisdizione secondo le regole tecnico-operative riportate nel presente decreto.

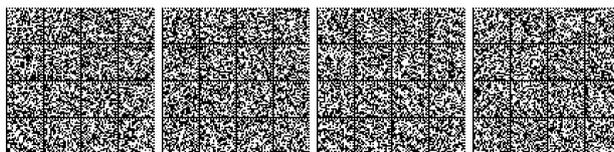
2. L'accesso ai servizi online della giurisdizione avviene previa autenticazione degli utenti esterni ai sensi dell'art. 64 del CAD, mediante il sistema pubblico di identità digitale (SPID), con il livello 2 di sicurezza di cui all'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 ottobre 2014.

3. Con provvedimento della DGSIA sarà indicata la data di attivazione della autenticazione mediante carta di identità elettronica o altri sistemi previsti dall'ordinamento.

Art. 4.

#### *Fascicolo digitale*

1. I fascicoli processuali sono formati digitalmente; le segreterie ne assicurano la completezza e il costante aggiornamento.



2. I fascicoli istruttori della procura generale e delle procure regionali sono formati digitalmente, salvo diversa indicazione del magistrato titolare del fascicolo relativamente a singoli atti, documenti o fascicoli secondo i criteri di cui al comma 4.

3. In via transitoria, nelle more della completa attuazione dell'art. 6 del CGC, è consentito il deposito in giudizio di atti e documenti in formato analogico; in tal caso, ai fini dell'inserimento nel fascicolo digitale processuale, la segreteria provvede alla conversione in documenti informatici, con addebito dei correlati diritti di copia conforme.

4. Qualora per la natura o la voluminosità dei documenti offerti in comunicazione non sia possibile procedere alla relativa conversione in formato digitale da parte della segreteria, o non risulti conveniente in termini di rapporto tra costi e benefici, previa autorizzazione del presidente della sezione, non si provvede alla conversione e viene annotata su GIUDICO e su FOL la disponibilità dei relativi documenti analogici presso la segreteria.

5. Le procure depositano gli atti e i documenti in formato digitale, ai sensi dell'art. 9, comma 1, fatta salva l'ipotesi di cui al comma precedente.

6. L'elenco dei documenti offerti in comunicazione deve recare una numerazione e un'eventuale sotto-numerazione progressiva, nonché gli elementi identificativi degli stessi. La denominazione dei singoli files corrispondenti ai documenti in elenco deve recare, ove tecnicamente possibile, il relativo numero e consentirne l'agevole identificazione.

7. In via transitoria è ammesso il deposito di più documenti in un unico file; in tal caso ciascun documento dovrà essere agevolmente raggiungibile attraverso l'impiego di un indice ipertestuale ivi contenuto.

8. I provvedimenti del giudice sono redatti quali documenti informatici sottoscritti con firma digitale. Ove ciò non sia possibile, si procede con modalità analogica e la relativa copia conforme è inserita nel fascicolo digitale.

#### Art. 5.

##### *Consultazione del fascicolo on line*

1. L'accesso al sistema FOL consente la consultazione dei fascicoli che risultano abbinati al codice fiscale delle parti o dei relativi difensori e rappresentanti. Nel FOL si fornisce evidenza della presenza di documenti processuali eventualmente non disponibili in formato digitale; in tal caso, per la consultazione l'utente si rivolge alla segreteria.

2. Il sistema consente l'estrazione di copia degli atti e dei documenti nei formati previsti dalle regole tecniche vigenti, senza oneri, anche ai fini delle attestazioni di conformità di cui al successivo art. 8.

3. La notificazione o comunicazione di atti contenenti particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR è effettuata ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221. In tal caso, l'atto è consultabile dal destinatario sul FOL, nell'area delle notifiche del fascicolo del pertinente giudizio e presso gli uffici.

4. In attesa dell'introduzione della possibilità, per gli utenti identificati sul FOL, di conferire delega in favore di altri soggetti mediante compilazione online di un apposito modulo automatizzato contenente l'indicazione del codice fiscale del soggetto delegato e del numero di giudizio per il quale è rilasciata la delega, eventuali istanze di accesso ai fascicoli sono rivolte direttamente alle competenti segreterie.

5. Nei casi previsti dall'ordinamento, è consentita l'abilitazione all'accesso temporaneo anche di soggetti diversi da quelli di cui al comma 1.

#### Art. 6.

##### *Deposito di atti e documenti nel fascicolo processuale digitale*

1. Per i giudizi iscritti a ruolo, le parti autenticate depositano i rispettivi atti e documenti processuali mediante caricamento diretto nell'apposita area di *upload* (DAeD).

2. Completata la procedura di *upload*, il sistema genererà una ricevuta di deposito; successivamente la segreteria procederà all'inserimento nel fascicolo processuale digitale. Il sistema dà evidenza delle date del deposito e dell'inserimento nel fascicolo.

3. Nel caso in cui emergano anomalie tecniche relative al deposito, la segreteria è tenuta a darne avviso nell'apposita area di *upload*.

4. In ogni caso, il caricamento degli atti e dei documenti dovrà avvenire nei formati indicati nelle istruzioni tecnico-operative.

5. Il sistema registra data e ora delle operazioni di *upload*. Gli atti e i documenti si considerano depositati presso le segreterie delle sezioni giurisdizionali nel giorno di completamento dell'*upload*, qualora la ricevuta di cui al comma 2 sia generata entro le ore 23:59'59" di una giornata di apertura al pubblico degli uffici di segreteria. Nel caso di *upload* nel corso di un giorno festivo, il deposito si considera avvenuto il primo giorno lavorativo seguente.

6. Per i giudizi da iscrivere a ruolo, la funzionalità di caricamento diretto potrà essere utilizzata non appena rilasciata in esercizio.

#### Art. 7.

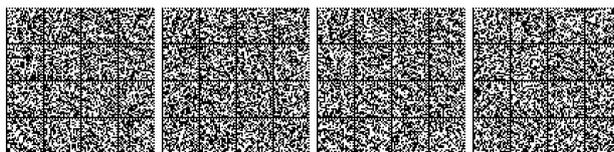
##### *Deposito di atti e documenti nel fascicolo istruttorio digitale*

La procedura prevista dal precedente art. 6 si applica anche ai fascicoli istruttori presso gli uffici di procura.

#### Art. 8.

##### *Attestazioni di conformità*

1. Si applicano i poteri di certificazione di conformità di cui all'art. 16-*decies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221. L'attestazione di conformità è inserita nella relazione di notificazione ai sensi dell'art. 16-*undecies*, comma 3, del medesimo decreto-legge.



2. Nel caso in cui più atti o documenti debbano essere notificati o comunicati unitamente tra loro, il requisito è soddisfatto mediante allegazione al medesimo messaggio di posta elettronica certificata (PEC).

3. Nel caso in cui vi sia necessità di congiungere tra loro più documenti informatici, gli stessi possono essere inseriti in uno stesso file compresso firmato digitalmente.

#### Art. 9.

##### *Rapporti tra uffici giurisdizionali*

1. Il deposito di atti, documenti, provvedimenti e ogni forma di comunicazione intercorrente fra sezioni giurisdizionali e procure avviene mediante il sistema informativo GIUDICO.

2. Le sezioni riunite, le sezioni d'appello e la procura generale, hanno accesso mediante il medesimo sistema ai fascicoli dei gradi di giudizio precedenti, ove previsti.

3. Il procuratore generale, ai fini dell'esercizio del potere di impugnazione di cui all'art. 189 CGC, accede, mediante il medesimo sistema, ai fascicoli dei giudizi di primo grado. Può, altresì, accedere, previo decreto motivato da comunicare al procuratore regionale, ai fascicoli istruttori delle procure regionali.

#### Art. 10.

##### *Giudizi di conto*

1. I conti giudiziali e i relativi documenti a esso allegati sono depositati presso le competenti sezioni giurisdizionali mediante il sistema informativo SIRECO.

2. Al completamento della procedura di *upload* del conto e degli allegati depositati unitamente a esso, il sistema SIRECO dà ricevuta del deposito mediante attribuzione di un numero di protocollo. Il numero del conto è successivamente attribuito in esito all'accettazione da parte della segreteria. Il sistema dà evidenza delle date del deposito del conto e della relativa accettazione o rifiuto. Nel caso in cui il conto o i documenti allegati siano illeggibili o mancanti o emergano altre anomalie tecniche, la segreteria è tenuta a dare immediata comunicazione del rifiuto mediante invio di un messaggio di posta elettronica certificata e relativo avviso nell'apposita area del SIRECO.

3. Per il deposito di documenti in corso d'esame si procede mediante caricamento diretto secondo quanto previsto al precedente art. 6.

4. Il presidente della sezione, su istanza motivata, può autorizzare la presentazione del conto o il deposito dei documenti con modalità differenti per conti giudiziali singolarmente indicati o per conti afferenti particolari gestioni o amministrazioni, specificamente individuate.

5. In caso di iscrizione a ruolo per il giudizio della Sezione, il fascicolo relativo è formato digitalmente secondo le disposizioni degli articoli precedenti; le disposizioni transitorie di cui all'art. 13, comma 2, del citato decreto presidenziale n. 98 del 2015 cessano conseguentemente di avere efficacia.

#### Art. 11.

##### *Audizioni mediante collegamento da remoto*

1. Le audizioni disposte dal pubblico ministero contabile possono svolgersi mediante collegamenti da remoto, utilizzando i programmi nella disponibilità della Corte dei conti.

2. L'invito a presentarsi per l'audizione personale, di cui all'art. 60, comma 2, del CGC o l'atto di fissazione dell'audizione di cui all'art. 67, comma 3, del medesimo codice contengono l'avviso dello svolgimento dell'audizione stessa mediante collegamento da remoto, indicando le relative modalità e invitando gli interessati a comunicare l'indirizzo di posta elettronica ordinaria con il quale intendono partecipare alla sessione in videoconferenza o a esprimere il loro dissenso all'utilizzo dello strumento telematico.

3. Ove i soggetti sottoposti ad audizione ovvero i loro difensori non dispongano di dispositivi o connettività idonei al collegamento da remoto, possono chiedere preventivamente che sia messa a loro disposizione, per lo svolgimento dell'incombente, una postazione presso una sede della procura della Corte dei conti o di uno degli organi di cui all'art. 56 del CGC, secondo modalità da concordare.

4. Nell'audizione il magistrato, con l'assistenza del funzionario o dell'appartenente agli organi di cui all'art. 56 del cgc incaricato della verbalizzazione, verifica la funzionalità del collegamento nonché le presenze; si dà atto a verbale delle modalità con cui si accerta l'identità dei partecipanti.

5. Qualora il collegamento non sia disponibile o la sua qualità non sia idonea, ovvero nei casi di indisponibilità o impossibilità di uno dei difensori o del soggetto sentito a effettuare il collegamento, il pubblico ministero procedente può disporre la sospensione, il differimento o la rinovazione dell'audizione con diverse modalità.

6. Il verbale dell'audizione in videoconferenza, redatto come documento informatico, è sottoscritto con firma digitale.

7. Il pubblico ministero può disporre, qualora sia disponibile e nel rispetto della riservatezza dei dati personali, la registrazione audio/video della sessione di videoconferenza, per la quale viene apposta dal verbalizzante la firma digitale.

#### Art. 12.

##### *Titolo esecutivo digitale*

1. Nelle ipotesi previste da norme di legge la copia esecutiva delle sentenze e degli altri provvedimenti costituenti titolo esecutivo può essere rilasciata dalla segreteria in forma di documento informatico previa istanza, da depositare in modalità telematica, della parte a favore della quale fu pronunciato il provvedimento, ai sensi e nei limiti di cui all'art. 212 del CGC.

2. La copia esecutiva di cui al comma 1 consiste in un documento informatico contenente la copia, anche per immagine, della sentenza o del provvedimento del giudice, in calce ai quali sono aggiunte l'intestazione e la formula di cui all'art. 212, secondo comma, del CGC e l'indicazione della parte a favore della quale la spedizione è



fatta. Il documento informatico così formato è sottoscritto digitalmente dal dirigente della segreteria della sezione o funzionario delegato. La firma digitale del dirigente o funzionario delegato tiene luogo, ai sensi dell'art. 24, comma 2, del CAD, dei timbri o sigilli di legge.

3. Le copie analogiche e informatiche, anche per immagine, della copia esecutiva in forma di documento informatico estratte dal fascicolo informatico e munite dell'attestazione di conformità a norma dell'art. 16-*undecies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, equivalgono all'originale.

Art. 13.

*Correzione di errore materiale*

1. L'annotazione di cui all'art. 113 CGC è riportata sull'originale digitale del provvedimento oggetto di correzione redatto ai sensi del decreto presidenziale 1° aprile 2020, n. 138, ed è sottoscritta digitalmente dal dirigente della segreteria o dal funzionario delegato, con modalità tali da non invalidare le firme precedenti.

2. Il provvedimento così annotato, collegabile al provvedimento oggetto di correzione, è inviato al sistema di conservazione a norma.

3. Nel caso la correzione si riferisca a provvedimenti in formato analogico, l'annotazione è apposta sull'originale analogico e il relativo provvedimento è inserito sul sistema GIUDICO quale documento informatico in copia conforme.

Art. 14.

*Istruzioni tecnico-operative*

1. La DGSIA può emanare le istruzioni tecnico-operative e le specifiche tecniche di dettaglio che si rendano necessarie per l'applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto.

2. Le istruzioni e i successivi aggiornamenti sono pubblicati sul sito Internet della Corte dei conti, con indicazione della relativa decorrenza.

Art. 15.

*Disposizioni transitorie, abrogazioni ed entrata in vigore*

1. Le disposizioni in materia di fascicolo digitale si applicano ai nuovi giudizi e procedimenti istruttori, nonché agli atti e documenti depositati o acquisiti successivamente alla data di entrata in vigore delle presenti regole tecniche. Per i fascicoli già formati, relativamente a giudizi o istruttorie pendenti, i titolari degli uffici valutano l'opportunità di conversione in digitale secondo i criteri di cui all'art. 6.

2. Restano ferme le regole tecniche di cui all'art. 4 del decreto n. 138 del 2020 e del decreto n. 98 del 2015, per quanto non modificate o integrate dal presente decreto.

3. L'obbligo del deposito cartaceo, già sospeso dall'art. 5 del citato decreto presidenziale n. 138 del 2020, è definitivamente soppresso.

4. Il sistema informativo GIUDICO sarà adeguato alle disposizioni del presente decreto, compatibilmente con i tempi tecnici di rilascio delle corrispondenti nuove funzionalità.

5. Il presente decreto ha efficacia dal 1° settembre 2022 e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2022

*Il Presidente: CARLINO*

22A03238

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina IP n. 317 del 29 aprile 2022*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOOTROPIL 1200 mg filtabletta, 60 filtabletta dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-1752/09, intestato alla società Ucb Magyarország Kft. H-1023 Budapest Árpád Fejedelem Útja, 26-28 Ungheria e prodotto da Ucb Pharma SA - Chemin Du Foriest - 1420 Braine L'alleud (Belgio), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: NOOTROPIL «1200 mg compresse rivestite con film» 40 compresse.

Codice A.I.C.: 049801018 (in base 10) 1HHTTU(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

una compressa contiene:

principio attivo: piracetam 1200 mg;

eccipienti:

nucleo: macrogol 6000, silice colloidale anidra, magnesio stearato, croscarmellosa sodica;

rivestimento: Opadry Y-1-7000 (composto da: ipromellosa, titanio diossido, Macrogol 400), Opadry OY-S-29019 (composto da ipromellosa e Macrogol 6000).

Officine di confezionamento secondario:

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

STM Pharma Pro S.r.l. - strada provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

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

