

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista, Endocrinologo, Geriatra (RRL)

15A01047

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 novembre 2014.

Approvazione della relazione annuale sull'attuazione della politica di cooperazione allo sviluppo, relativa all'anno 2013. (Delibera n. 66/2014).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 26 febbraio 1987, n. 49, recante la «Nuova disciplina della cooperazione dell'Italia con i Paesi in via di sviluppo»;

Visto, in particolare, l'art. 3 della predetta legge che demanda al Comitato interministeriale per la cooperazione e lo sviluppo (CICS) l'individuazione degli indirizzi generali della cooperazione allo sviluppo e le conseguenti funzioni di programmazione e coordinamento, nonché l'approvazione di una relazione annuale predisposta dal Ministro degli affari esteri sulla politica di cooperazione svolta nell'esercizio precedente, da presentare al Parlamento;

Visto l'art. 1, commi 21 e 24, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, che ha soppresso alcuni Comitati interministeriali, fra i quali anche il CICS sopra richiamato;

Visto l'art. 6, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 373, che dispone, fra l'altro, la devoluzione delle funzioni del soppresso CICS a questo Comitato;

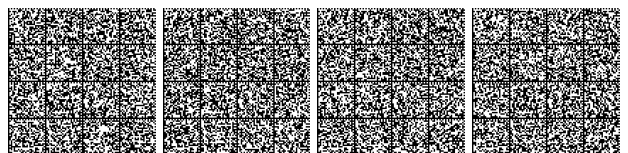
Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125, recante la disciplina generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo;

Visto in particolare l'art. 15 della predetta legge n. 125/2014, che prevede l'istituzione del Comitato interministeriale per la cooperazione e lo sviluppo (CICS) cui - ai sensi dell'art. 12 della stessa legge - è sottoposta, per la relativa approvazione, la relazione annuale sulle attività di cooperazione allo sviluppo realizzate nell'anno precedente, predisposta dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Considerato che la nuova disciplina prevista dalla citata legge n. 125/2014 con riferimento alla relazione annuale sulle attività di cooperazione allo sviluppo non risulta ancora operativa, in quanto subordinata all'adozione del regolamento previsto dall'art. 17 e ai termini di cui all'art. 31 della legge stessa;

Considerato pertanto che, con riferimento alla relazione relativa all'anno 2013, sottoposta a questo Comitato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale con la predetta nota del 22 settembre 2014, deve ritenersi tuttora vigente la disciplina di cui alla soprarichiamata legge n. 49/1987;

Vista la nota del 22 settembre 2014, con la quale il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha trasmesso a questo Comitato, proponendone la relativa approvazione, la relazione sull'attuazione della politica di cooperazione allo sviluppo svolta nell'anno 2013, relazione che illustra, fra l'altro, il quadro internazionale di riferimento, l'attività della cooperazione italiana e l'evoluzione dell'aiuto pubblico allo sviluppo (APS) nel medesimo anno;



Vista inoltre la relazione predisposta del Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento del tesoro, ai sensi dell'art. 4, comma 2-bis, della citata legge n. 49/1987, sulle attività di propria competenza svolte nel 2013, concernenti l'operatività di banche e di fondi di sviluppo a carattere multilaterale e la partecipazione finanziaria italiana alle risorse di detti organismi, relazione trasmessa in allegato a quella presentata dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Tenuto conto degli elementi di ordine finanziario contenuti nella suddetta relazione del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, concernenti in particolare:

l'ammontare complessivo dell'aiuto pubblico allo sviluppo (3.252,65 milioni di dollari, pari a 2.449,88 milioni di euro) e il rapporto tra APS e reddito nazionale lordo (RNL) per l'anno 2013, pari allo 0,16%;

le diverse fonti di copertura dell'ammontare complessivo dell'aiuto pubblico allo sviluppo (3.252,65 milioni di dollari), che sono riconducibili alla Direzione generale per la cooperazione dello stesso Ministero degli affari esteri (348,18 milioni di dollari), ad altre Direzioni generali dello stesso Ministero degli affari esteri (126,85 milioni di dollari), al Ministero dell'economia e delle finanze (2.331,93 milioni di dollari), ad altri Ministeri (415,79 milioni di dollari), a regioni, province e comuni (18,12 milioni di dollari), ad altri Enti pubblici e alle Università (11,78 milioni di dollari);

i principali settori di intervento dell'aiuto pubblico allo sviluppo nel 2013, tra i quali: agricoltura e sicurezza alimentare; sviluppo umano, con particolare riferimento alla tutela della salute e all'istruzione e formazione; governo e società civile; sostegno allo sviluppo endogeno, inclusivo e sostenibile, del settore privato e tematiche trasversali (politiche di genere ed empowerment femminile, tutela dei minori, disabilità, ambiente, patrimonio culturale);

Ritenuti condivisibili gli obiettivi generali della politica di cooperazione allo sviluppo perseguiti dall'Italia che si inseriscono nell'ambito della strategia delineata a livello internazionale e preso atto dell'andamento dell'aiuto pubblico allo sviluppo assicurato dall'Italia nel corso del 2013;

Tenuto conto che la relazione illustra gli esiti dell'esame complessivo cui è stato sottoposto il sistema nazionale della cooperazione allo sviluppo nel 2013 (cosiddetta «peer review») da parte del Comitato di aiuto allo sviluppo (DAC) dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e considerato che i risultati raggiunti dal nostro Paese sono stati ritenuti complessivamente soddisfacenti;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 4749, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. È approvata la relazione annuale richiamata in premessa, presentata dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, concernente lo stato di attuazione della politica di cooperazione allo sviluppo perseguita dall'Italia nell'anno 2013, cui è allegata la relazione predisposta dal Ministero dell'economia e delle finanze riguardante l'attività svolta nel medesimo anno da Banche e Fondi di sviluppo a carattere multilaterale e la partecipazione finanziaria italiana alle risorse di detti Organismi.

2. Ai sensi dell'art. 3, comma 6, e dell'art. 4, comma 2-bis, della legge n. 49/1987 citata in premessa, tali relazioni sono trasmesse al Parlamento dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Roma, 10 novembre 2014

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

15A01053

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PESARO E URBINO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, commi 5 e 6 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende conto che la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pesaro e Urbino con determinazione dirigenziale del 25 febbraio 2013:

n. marchio 141 PU - Saba Design di Anna Cervenakova con sede a Pesaro (PU) - Via Sabbatini, 11 - Cap 61121 - C.F. CRVNN68E58Z1551 - n. R.E.A. 178278.

I punzoni in dotazione all'impresa suddetta sono stati tutti riconsegnati alla Camera di commercio di Pesaro e Urbino che ha provveduto alla loro deformazione.

15A01156

