

3-2-2025

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 27

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»*Estratto determina IP n. 55 del 15 gennaio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tabletta - 100 tabletta dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/07, intestato alla società Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. località Marino del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP), Italia e da Mylan Hungary Kft. Mylan Utca 1, Komárom 2900, Ungheria Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano MI.

Confezione:

XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al; codice A.I.C.: 041602158 (in base 10) 17PM3G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 0,50 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato (E 211), silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina laccata di alluminio (E 127).

Eliminare dal paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza relativa al giallo tramonto e il relativo riferimento sulle etichette:

«Xanax» 0,50 mg compresse contiene giallo tramonto;

le compresse di «Xanax» da 0,50 mg contengono il colorante giallo tramonto che può causare reazioni allergiche.

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare «Xanax»» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario come di seguito riportato:

Compresse

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni» riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito indicato:

le compresse di «Xanax» da 0,5 mg sono compresse ovali di colore rosa con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 55» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Gxo Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleario di Settala (MI);

Ups Healthcare Italia S.r.l., viale Mantova Snc, Somaglia, 26867;

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

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al; codice A.I.C.: 041602158;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al; codice A.I.C.: 041602158.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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 venuta 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.

25A00635

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI**Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Sedico**

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 141 del 4 dicembre 2024 è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Sedico (BL).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

25A00596

MINISTERO DELL'INTERNO**Calendario della festività «Dipavali» dell'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha per l'anno 2025**

L'art. 25 della legge 31 dicembre 2012, n. 246, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione induista italiana Sanatana Dharma Samgha, prevede che, entro il 15 gennaio di ogni anno, l'Unione induista italiana comunichi la data della festività induista «Dipavali» al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



3-2-2025

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 27

A seguito di comunicazione dell'Unione induista italiana Sanatana Dharma Samgha si indica che la data dell'anzidetta festività è il 20 ottobre 2025 ed è pubblicata anche sul sito di questo Ministero: <https://www.interno.gov.it/temi/cittadinanza-e-altridiritti-civili/religioni-e-stato>

25A00636

Approvazione del mutamento del modo di esistenza e della denominazione del Monastero Benedettino «San Benedetto in Monte», in Norcia.

Con decreto del Ministro dell'interno del 16 gennaio 2025 viene conferita efficacia civile al provvedimento canonico con cui il monastero Benedettino «San Benedetto in Monte», con sede in Norcia (PG), è stato elevato ad abbazia, assumendo la denominazione di abbazia «San Benedetto in Monte».

25A00637

Calendario delle festività della Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa meridionale

L'art. 10, comma 4, della legge 30 luglio 2012, n. 126, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e la Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa meridionale» dispone che entro il 15 gennaio di ogni anno le date delle festività di cui al comma 1, sono comunicate dall'Arcidiocesi al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Su comunicazione della Sacra arcidiocesi, si indicano le festività relative all'anno 2025:

7 gennaio	Natale del Signore
8 gennaio	Sinassi della Madre di Dio
14 gennaio	Circoncisione del Signore
19 gennaio	Santa Teofania
19 aprile	Santo e Grande Sabato
20 aprile	Domenica della Santa Pasqua
8 giugno	Domenica della Pentecoste
28 agosto	Dormizione della Madre di Dio

In relazione all'art. 10, comma 2, della legge 30 luglio 2012, n. 126, si evidenzia che la festività del Santo e Grande Venerdì cade il giorno 18 aprile.

Il calendario delle festività ortodosse è pubblicato anche sul sito di questo Ministero (www.interno.it) Religioni e Stato.

25A00638

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-027) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

