

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG».

*Estratto determina n. 525/2023 del 24 luglio 2023*

Medicinale: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG.

L'indicazione terapeutica del medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG» (Emtricitabina + Tenofovir Disoproxil):

«Profilassi pre-esposizione (*pre-exposure prophylaxis*, PrEP): «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG» è indicato, in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti e adolescenti ad alto rischio» è rimborsata come segue.

Confezioni:

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044603013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,48.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG» (emtricitabina + tenofovir disoproxil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A04847**

#### Rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Teva».

*Estratto determina n. 526/2023 del 24 luglio 2023*

Medicinale: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA.

L'indicazione terapeutica del medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil teva» (Emtricitabina + Tenofovir Disoproxil):

«Profilassi pre-esposizione (*pre-exposure prophylaxis*, PrEP): «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Teva» è indicato, in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti ad alto rischio» è rimborsata come segue.

Confezioni:

«200mg+245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE+Disseccante-AL/PE - A.I.C. n. 044373049 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,48.

«200 mg+245 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044373025 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,48.

«200 mg+245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044373013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,48;

«200 mg+245 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PE+Disseccante-AL/PE - A.I.C. n. 044373052 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,48.

«200 mg+245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044373076 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,48;

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Teva» (Emtricitabina + Tenofovir Disoproxil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A04848**

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Generics».

Con la determina n. aRM - 136/2023 - 2322 del 17 agosto 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ESOMEPRAZOLO GENERICS.

Confezioni e descrizioni:

048305445 - «40 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in flacone HDPE;

048305433 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone HDPE;

048305419 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone HDPE;

048305407 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone HDPE;

048305395 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE;

048305421 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in flacone HDPE;

048305383 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;

048305371 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56x1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;

048305369 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28x1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;

048305357 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14x1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;

048305344 - «40 mg compresse gastroresistenti» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305332 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC;



048305320 «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305318 - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305306 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305294 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305282 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305270 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305268 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305243 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305231 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305229 - «20 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in flacone HDPE;

048305256 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305217 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone HDPE;

048305205 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in flacone HDPE;

048305193 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone HDPE;

«048305181 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone HDPE;

048305179 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE;

048305155 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56×1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;

048305142 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28×1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;

048305130 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14×1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;

048305167 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister OPA/PVC/AL/PE;

048305116 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305104 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305092 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305128 - «20 mg compresse gastroresistenti» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305080 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305078 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305066 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305054 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305041 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305039 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305027 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC;

048305015 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04859

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Willemstad (Curaçao - Paesi Bassi).

IL VICE DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Kathryn Mary Deborah Pruneti, Console onorario in Willemstad (Curaçao - Paesi Bassi), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

- a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Maracaibo degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;
- b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Maracaibo delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;
- c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Maracaibo dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;
- d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Maracaibo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;
- e) emanazione di atti conservativi, che non implicano la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Maracaibo;
- f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia in Maracaibo;
- g) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Maracaibo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;
- h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Maracaibo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;
- i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;
- j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Maracaibo;
- k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;
- l) vidimazioni e legalizzazioni;
- m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;
- n) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Maracaibo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato d'Italia in Maracaibo e restituzione al Consolato d'Italia in Maracaibo delle ricevute di avvenuta consegna;
- o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato d'Italia in Maracaibo;
- p) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Maracaibo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia in Maracaibo, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

