

Comunicato del 15 novembre 2010 - Min. Economia e Finanze

Cambi di riferimento a titolo indicativo del 3 novembre 2010

Publicato in Gazzetta Ufficiale n. 267 del 15 novembre 2010

Articolo testo

Articolo testo -

In vigore dal 15 novembre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del [decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482](#).

----> Per visualizzare la parte di provvedimento in formato grafico, consultare il documento in formato pdf. <----

[Torna al sommario](#)

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A13657

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fludara»

Estratto determinazione V&A.PC/II/745 del 25 ottobre 2010

Specialità medicinale: FLUDARA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: GENZYME EUROPE B.V.

N° Procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0055/002/II/065.

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica.

Modifica apportata: Adeguamento ai requisiti della Farmacopea Europea relativo alla purezza microbiologica e ai test uniformità di contenuti.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A13658

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Irinotecan Kabi».

Estratto determinazione V&A.PC/II/744 del 25 ottobre 2010

Specialità medicinale: IRINOTECAN KABI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Fresenius Kabi Oncology PLC.

N° procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1149/001/II/022.

Tipo di modifica: aggiornamento del sistema di farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiornamento della descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza (DDPS).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A13659

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Myelostim»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ 741 del 25 ottobre 2010

Specialità medicinale: MYELOSTIM.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Chugai Sanofi Aventis.

N° Procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0044/001/II/051.

Tipo di modifica: aggiornamento del sistema di farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiunta della sez. 1.8.1 al modulo 1: descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A13660

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento a titolo indicativo del 3 novembre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,4014
Yen	113,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,497
Corona danese	7,4553
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,87030
Fiorino ungherese	272,00
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7097
Zloty polacco	3,9327
Nuovo leu romeno	4,2978
Corona svedese	9,3240
Franco svizzero	1,3761
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,2080
Kuna croata	7,3432
Rublo russo	43,1885
Lira turca	1,9768
Dollaro australiano	1,4058
Real brasiliano	2,3706
Dollaro canadese	1,4136
Yuan cinese	9,3559

Dollaro di Hong Kong	10,8624
Rupia indonesiana	12497,56
Rupia indiana	62,1240
Won sudcoreano	1555,48
Peso messicano	17,2162
Ringgit malese	4,3233
Dollaro neozelandese	1,8093
Peso filippino	59,472
Dollaro di Singapore	1,8049
Baht thailandese	41,694
Rand sudafricano	9,6805

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A13734

Cambi di riferimento a titolo indicativo del 4 novembre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,4244
Yen	115,15
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,408
Corona danese	7,4547
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,87585
Fiorino ungherese	272,40
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7097
Zloty polacco	3,8958
Nuovo leu romeno	4,2848
Corona svedese	9,2550
Franco svizzero	1,3782
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1480
Kuna croata	7,3445
Rublo russo	43,4300
Lira turca	1,9830
Dollaro australiano	1,4056
Real brasiliano	2,3960
Dollaro canadese	1,4269
Yuan cinese	9,4915
Dollaro di Hong Kong	11,0404

Rupia indonesiana	12661,75
Rupia indiana	62,9370
Won sudcoreano	1571,18
Peso messicano	17,4046
Ringgit malese	4,3916
Dollaro neozelandese	1,7889
Peso filippino	60,217
Dollaro di Singapore	1,8280
Baht thailandese	42,298
Rand sudafricano	9,6600

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A13735

Cambi di riferimento a titolo indicativo del 5 novembre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,4084
Yen	114,41
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,585
Corona danese	7,4536
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,86790
Fiorino ungherese	273,71
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7097
Zloty polacco	3,9150
Nuovo leu romeno	4,2910
Corona svedese	9,2910
Franco svizzero	1,3546
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1190
Kuna croata	7,3560
Rublo russo	43,3100
Lira turca	1,9674
Dollaro australiano	1,3865
Real brasiliano	2,3610
Dollaro canadese	1,4100
Yuan cinese	9,3752
Dollaro di Hong Kong	10,9170
Rupia indonesiana	12541,46

