

(Rettifica degli allegati alla Determinazione UAE n. 794 del 24.07.2014 delle confezioni autorizzate del medicinale AUBAGIO)

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/838/001 AIC: 042921015/E - 14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (ALU/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/838/002 AIC: 042921027/E - 14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (ALU/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/838/003 AIC: 042921039/E - 14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (ALU/ALU) - 84 compresse

EU/1/13/838/004 AIC: 042921041/E - 14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (ALU/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/838/005 AIC: 042921054/E - 14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (ALU/ALU) Perforato monodose - 10 x 1 compressa

Leggasi

Confezioni autorizzate in classe C(nn):

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/838/001 AIC: 042921015/E - 14 mg - compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (ALU/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/838/004 AIC: 042921041/E - 14 mg - compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (ALU/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/838/005 AIC: 042921054/E - 14 mg - compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (ALU/ALU) Perforato monodose - 10 X 1 compressa

Titolare AIC: Sanofi-Aventis Groupe

La presente determina sarà pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07810

UNIVERSITÀ «LINK CAMPUS UNIVERSITY»

DECRETO 2 ottobre 2014.

Modifiche allo Statuto.

IL PRESIDENTE
DEL COMITATO TECNICO ORDINATORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 recante «Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;



Visto lo Statuto dell'Università degli studi «Link Campus University» approvato con decreto ministeriale 30 marzo 2012 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 87 - del 13 aprile 2012 e, in particolare, il Titolo III «Norme finali e transitorie»;

Viste le delibere del 19 dicembre 2013 e del 3 aprile 2014 con le quali il Comitato tecnico ordinatore dell'Università degli studi «Link Campus University» ha approvato le modifiche all'art. 7, lettera l), all'art. 11, comma 3, all'art. 12, comma 1, all'art. 12, penultimo comma, all'art. 16, ultimo comma, all'art. 17, comma 6, al Titolo III - Norme finali e transitorie, comma 2 e comma 5 dello Statuto di Ateneo;

Vista la nota del 4 giugno 2014, prot. n. 356/2014, con la quale l'Università degli studi «Link Campus University» ha trasmesso al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca le modifiche di Statuto sopra citate;

Considerato che la nota del 4 giugno 2014, prot. n. 356/2014 è stata trasmessa con raccomandata A/R ricevuta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca in data 9 giugno 2014;

Preso atto che non sono pervenute osservazioni da parte del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca entro il termine previsto dall'art. 6 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Decreta:

A) Sono emanate le seguenti modifiche all'art. 7, lettera l), all'art. 11, comma 3, all'art. 12, comma 1, all'art. 12, penultimo comma, all'art. 16, ultimo comma, all'art. 17, comma 6, al Titolo III - Norme finali e transitorie, comma 2 e comma 5, dello Statuto dell'Università degli studi «Link Campus University»:

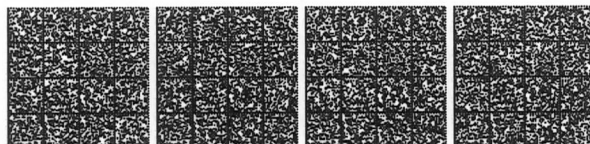
«Art. 7, lettera l). — Nomina, su proposta del Rettore, il Direttore Accademico.

Art. 11, comma 3. — Le funzioni di Segretario delle adunanze del Senato Accademico sono esercitate dal Direttore Accademico, che partecipa con voto consultivo.

Art. 12, comma 1. — Il Rettore è responsabile dell'attività didattica e scientifica svolta nell'Università. Il Rettore è nominato ai sensi di quanto previsto dall'art. 7, lett. b), del presente Statuto tra i professori ordinari in servizio presso le Università italiane o tra i professori ordinari, collocati a riposo o dei quali siano state accettate le dimissioni, che abbiano prestato servizio presso le Università italiane. Il Rettore dura in carica un triennio ed è rinominabile consecutivamente per una sola volta nel rispetto della durata massima della carica prevista dalla legge 30 dicembre 2010, n. 240.

Art. 12, penultimo comma. — Il Rettore per l'espletamento delle attività, si avvale del Direttore Accademico.

Art. 16, ultimo comma. — Il procedimento si estingue ove la decisione di cui al paragrafo precedente non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di avvio del procedimento. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del Collegio di disciplina ovvero del Consiglio di amministrazione nel caso in cui siano in corso le operazioni preordinate alla formazione dello stesso che



ne impediscono il regolare funzionamento. Il termine è altresì sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il Collegio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti per motivi istruttori. Il Rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal Collegio.

Art. 17, comma 6. — Il Consiglio di ciascuna Scuola è convocato dal proprio Presidente con preavviso di almeno tre giorni lavorativi, salvo minor termine in caso di urgenza. Alle riunioni del Consiglio di ciascuna Scuola partecipa il Direttore Accademico.

Titolo III - Norme finali e transitorie, comma 2. — Il Comitato è composto da quattro rappresentanti nominati dal Presidente della Fondazione nonché dal Presidente della Fondazione che lo guida. Al suo interno, il Comitato, su proposta del Presidente, attribuisce ad un suo membro, scelto tra i professori ordinari in servizio presso le Università italiane o tra i professori ordinari, collocati a riposo o dei quali siano state accettate le dimissioni, che abbiano prestato servizio presso le Università italiane, responsabilità accademiche proprie del Rettore.

Titolo III - Norme Finali e Transitorie, comma 5. — Le funzioni di Segretario del Comitato sono esercitate dal Direttore Accademico.».

B) Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, ai sensi dell'art. 6, comma 11, della legge 9 maggio 1989, n. 168.

C) Il nuovo testo dell'art. 7, lettera l), dell'art. 11, comma 3, dell'art. 12, comma 1, dell'art. 12, penultimo comma, dell'art. 16, ultimo comma, dell'art. 17, comma 6, del Titolo III — Norme finali e transitorie, comma 2 e comma 5, dello Statuto dell'Università degli studi «Link Campus University» entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale.

Roma, 2 ottobre 2014

Il presidente: SCOTTI

14A07784

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Pyralvex»

Estratto determinazione V&A n. 1982/2014 del 24 settembre 2014

Medicinale: "PYRALVEX"

Confezioni:

AIC n. 005268038 - "0,5% + 0,1% soluzione gengivale" 1 fialone da 10 ml

AIC n. 005268040 - "0,5% + 0,1% soluzione gengivale" 1 fialone da 30 ml

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, 20139 - Milano - Codice fiscale 00846530152.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.



Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07709

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Sandoz».

Estratto determinazione V&A n. 1981/2014 del 24 settembre 2014

Medicinale: "TIOCOLCHICOSIDE SANDOZ".

Confezione: AIC n. 035758010 - "2 mg/ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - codice fiscale 00795170158.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

