

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA DELLE ENTRATE

Comunicato di rettifica riguardante le Tabelle nazionali dei costi chilometrici di esercizio di autovetture e motocicli elaborate dall'ACI.

Con riferimento alla tabella relativa ai Fringe Benefit 2020 - Importi validi fino al 30 giugno - Autoveicoli a benzina in produzione, i valori relativi ai seguenti modelli di autovetture, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2019, Supplemento ordinario n. 47, alla pagina 28 sono sostituiti come segue:

MARCA	MODELLO	SERIE	COSTO KM 15.000 KM	FRINGE BENEFIT ANNUALE (30% CK)
TESLA	MODEL 3 LONG RANGE PERFORMANCE AWD	75KW	0,7687	3.459,20
TESLA	MODEL 3 LONG RANGE AWD	75KW	0,6798	3.058,92

Con riferimento alla tabella relativa ai Fringe Benefit 2020 - Importi validi dal 1° luglio - Autoveicoli ibridi ed elettrici in produzione, i valori relativi ai seguenti modelli di autovetture, alla pagina 162 sono sostituiti come segue:

MARCA	MODELLO	SERIE	COSTO KM 15.000 KM	FRINGE BENEFIT ANNUALE (25% CK)	FRINGE BENEFIT ANNUALE (30% CK)	FRINGE BENEFIT ANNUALE (40% CK)	FRINGE BENEFIT ANNUALE (50% CK)
TESLA	MODEL 3 LONG RANGE PERFORMANCE AWD	75KW	0,7687	2.882,66	3.459,20	4.612,26	5.765,33
TESLA	MODEL 3 LONG RANGE AWD	75KW	0,6798	2.549,10	3.058,92	4.078,56	5.098,20

20A00715

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coverlam»

Estratto determina AAM/PPA n. 1051/2019 del 23 dicembre 2019

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 26 settembre 2012 con conseguente modifica degli stampati (FR/H/0325/001-004/R/001).

Sono autorizzate altresì, le seguenti variazioni:

FR/H/0325/001-004/II/032 tipo II C.I.4 Aggiornamento paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo in accordo alle modifiche presentate ad agosto 2013 per il perindorpril - Aggiornamento degli stampati in accordo al QRD Template;

Worksharing FR/H/xxxx/WS/064 (FR/H/0325/001-004/WS/042) tipo II - C.I.4 Aggiornamento dei paragrafi 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo in linea con il medicinale di riferimento a base di amlodipina - tipo IB C.I.3.z) Aggiornamento paragrafi 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo in accordo alla procedura PSUSA (PSUSA/00000181/201503);

Worksharing FR/H/xxxx/WS/078 (FR/H/0325/001-004/WS/046) tipo II - C.I.4 Aggiornamento paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo in linea con il riassunto delle caratteristiche del prodotto attualmente approvato per la combinazione a dose fissa Perindopril arginina/Amlodipina (3,5 mg/2,5 mg e 7 mg/5 mg - Procedura IT/H/0374-0375/001-002/DC) e tipo IB C.I.3.z) Aggiornamento paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivo paragrafo del foglio illustrativo in accordo alla procedura PSUSA su

captropril/idroclorotiazide (PSUSA/00000536/201604) e per armonizzazione del paragrafo 4.5 dei medicinali contenenti perindopril - aggiornamento sezione 6;

Worksharing FI/H/xxxx/WS/043 (FR/H/0325/001-004/WS/049) tipo II - C.I.4 Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con gli stampati dei medicinali a base di amlodipina e tipo IB C.I.3.z) Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo al fine di attuare le conclusioni della procedura PSUSA (PSUSA/00000174/201703) - sono stati aggiornati i paragrafi 4.5, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo;

Worksharing NL/H/xxxx/WS/349 (FR/H/0325/001-004/WS/051) tipo IB C.I.z) Aggiornamento dei testi in accordo alla raccomandazione del PRAC per l'aggiunta al paragrafo 4.8 dell'effetto «fenomeno di Raynaud» - correzione del foglio illustrativo in accordo a quanto stabilito dalla procedura FR/H/xxxx/WS/078 e aggiornamento dei testi in accordo alla linea guida sugli eccipienti,

relativamente al medicinale: COVERLAM (A.I.C. 038477).

Dosaggio/forma farmaceutica:

- «5 mg/5 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);
- «5 mg/10 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);
- «10 mg/5 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);
- «10 mg/10 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier, con sede legale in rue Carnot, 50, 92284 - Suresnes cedex - Francia.

Codice procedura europea:

- FR/H/0325/001-004/R/001
- FR/H/0325/001-004/II/032;
- FR/H/xxxx/WS/064 (FR/H/0325/001-004/WS/042);
- FR/H/xxxx/WS/078 (FR/H/0325/001-004/WS/046);
- FI/H/xxxx/WS/043 (FR/H/0325/001-004/WS/049);
- NL/H/xxxx/WS/349 (FR/H/0325/001-004/WS/051).

