Ministero dell'Interno – Dip. LCI - D.C. degli affari dei culti - AOO CULTI - 0142/0011/0010 - Protocollo 0001568 24/09/2025 - ACA

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

25A04679

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di testosterone enantato, «Testoviron».

Estratto determina AAM/PPA n. 512/2025 del 1° agosto 2025

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale TESTOVIRON (A.I.C. 002922) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 002922060 - «250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala 1 ml.

N. 2 variazioni di tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati. Viene modificata la sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le relative sezioni del foglio illustrativo. Inoltre, si aggiorna la sezione 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sulle potenziali interazioni farmacologiche con gli agenti ipoglicemizzanti.

Minori modifiche formali da QRD al FI.

Codice pratica: VN2/2024/158.

Codice procedura europea: FR/H/xxxx/WS/431.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., codice fiscale 05849130157, con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano (MI), Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, 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'A.I.C. 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A04688

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla società Vivisol S.r.l., in Romans d'Isonzo.

Con il provvedimento n. aG - 13/2025 del 1° agosto 2025 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Romans d'Isonzo (GO) - via dal Bosc n. 5, rilasciata alla società Vivisol S.r.l.

25A04739

MINISTERO DELL'INTERNO

Determinazione del calendario delle festività religiose ebraiche per l'anno 2026

L'art. 5, comma 2, della legge 8 marzo 1989, n. 101, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione delle comunità ebraiche italiane», emanata sulla base dell'intesa stipulata il 27 febbraio 1987, dispone che entro il 30 giugno di ogni anno il calendario delle festività cadenti nell'anno solare successivo è comunicato dall'Unione al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Su comunicazione dell'Unione delle comunità ebraiche italiane, si indicano le festività ebraiche relative all'anno 2026.

Tutti i sabati, da mezz'ora prima del tramonto del sole del venerdì ad un'ora dopo il tramonto del sabato.

Inoltre, le seguenti festività:

Pesach (Pasqua): vigilia mercoledì 1° aprile, giovedì 2 e venerdì 3 aprile, mercoledì 8 e giovedì 9 aprile;

Shavuoth (Pentecoste): venerdì 22 maggio;

Digiuno del 9 di Av: giovedì 23 luglio;

Rosh ha Shanà (Capodanno): domenica 13 settembre;

Vigilia di Kippur e Kippur (Espiazione): vigilia domenica 20 settembre, lunedì 21 settembre;

Sukkot (Festa delle Capanne): domenica 27 e venerdì 2 ottobre;

Shemini Atzeret e Simchat Torà (Festa della Legge): domenica 4 ottobre.

Si precisa che nel calendario delle festività religiose ebraiche dell'anno 2026 sono state omesse le giornate riportate in calce, in quanto, cadendo di sabato, rientrano nella normativa relativa alla festività ebraica settimanale:

secondo giorno di Shavuot-Pentecoste - 23 maggio;

primo giorno di Rosh Hashanà Capodanno ebraico 12 settembre;

primo giorno di Sukkot Festa delle Capanne - 26 settembre;

primo giorno di Simchat Torà Festa della Legge - 3 ottobre.

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

25A04693

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 26 giugno 2025 - Sostegno al settore fieristico in Italia e ai mercati rionali

In attuazione dell'art. 33 della legge 27 dicembre 2023, n. 206, con decreto interministeriale 26 giugno 2025, adottato dal Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare