

Indicazioni terapeutiche:

«Tachifenekid» è indicato per il trattamento a breve termine del dolore acuto da lieve a moderato che non viene attenuato dal paracetamolo o dall'ibuprofene (da soli) nei bambini di età compresa tra due e dodici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

21A06164

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia di San Francesco, in Arezzo.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia di San Francesco, con sede in Arezzo.

21A06084

Soppressione della Parrocchia di S. Nicola, in Ravenna.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2021 viene soppressa la Parrocchia di S. Nicola, con sede in Ravenna, fraz. Mensa Matellica.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A06085

Soppressione della Parrocchia di S. Antonio Abate, in Cervia.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2021, viene soppressa la Parrocchia di S. Antonio Abate, con sede in Cervia (RA), fraz. Castiglione di Cervia.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A06086

Determinazione del calendario delle festività della Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa meridionale.

L'art. 10, comma 4, della legge 30 luglio 2012, n. 126, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e la Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa meridionale» dispone che entro il 15 gennaio di ogni anno le date delle festività di cui al comma 1, sono comunicate dall'Arcidiocesi al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Su comunicazione della Sacra arcidiocesi, si indicano le festività relative all'anno 2022:

7 gennaio	Natale del Signore
8 gennaio	Sinassi della Madre di Dio
14 gennaio	Circoncisione del Signore
19 gennaio	Santa Teofania
23 aprile	Santo e Grande Sabato
24 aprile	Domenica della Santa Pasqua
12 giugno	Domenica della Pentecoste
28 agosto	Dormizione della Madre di Dio

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

21A06131

