

**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 giugno 2020.

**Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.** (Ordinanza n. 680).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020 e n. 669 del 24 aprile 2020 e la n. 673 del 15 maggio 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11, del 9 marzo 2020, n. 14 recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, 22 marzo 2020, 1° aprile, 10 e 26 aprile 2020 concernenti disposizioni attuative del citato decreto-legge n. 6 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 13 del 2020, nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2020 recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Ritenuto necessario consentire la prosecuzione del progressivo scaglionamento ed accesso contingentato degli utenti presso gli uffici di Poste Italiane S.p.a. mediante l'anticipo dei termini di pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili di cui all'art. 1, comma 302, della suddetta legge n. 190 del 2014;

Vista la richiesta del Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 1° giugno 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

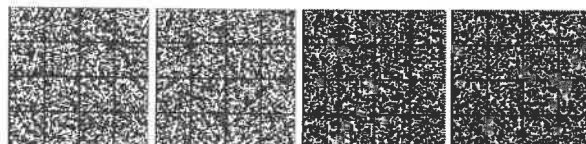
Art. 1.

*Modifiche all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 652 del 19 marzo 2020.*

1. Il comma 1 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 652 del 19 marzo 2020, è sostituito dal seguente:

«1. Allo scopo di consentire, a Poste Italiane S.p.a. la gestione dell'accesso ai propri sportelli, dei titolari del diritto alla riscossione delle predette prestazioni, in modalità compatibili con le disposizioni in vigore adottate allo scopo di contenere e gestire l'emergenza epidemiologica da COVID-19, salvaguardando i diritti dei titolari delle prestazioni medesime, il pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili, di cui all'art. 1, comma 302, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive integrazioni e modificazioni, di competenza di aprile, maggio, giugno e luglio 2020 è anticipato a decorrere:

dal 26 al 31 marzo 2020 per la mensilità di aprile 2020;



dal 27 al 30 aprile 2020 per la mensilità di maggio 2020;

dal 26 al 30 maggio 2020 per la mensilità di giugno 2020;

dal 24 al 30 giugno 2020 per la mensilità di luglio 2020.

Resta fermo che, ad ogni altro effetto, il diritto al rateo mensile delle sopra citate prestazioni si perfeziona

comunque il primo giorno del mese di competenza dello stesso».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2020

*Il Capo del Dipartimento:* BORRELLI

20A03217

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novadien»

*Estratto determina AAM/AIC n. 71 del 6 giugno 2020*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NOVADIEN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi n. 165/B - 95127 Catania.

#### Confezioni:

«2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 21+7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041390030 (in base 10) 17H3YG (in base 32);

«2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3×21+7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041390042 (in base 10) 17H3YU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione: principio attivo:

ogni compressa attiva rivestita con film (bianca) contiene:

principi attivi: 2,0 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo; eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, amido di sodio glicolato, magnesio stearato, acqua purificata;

rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, talco, olio di semi di cotone idrogenato, titanio diossido (E171);

ogni compressa placebo rivestita con film (verde) contiene: eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin sale di potassio, magnesio stearato;

rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, talco, acido stearico, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), brilliant blu (E133).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Helm AG - Nordkahlstrasse 28, 20097 - Hamburg, Germany.

Indicazioni terapeutiche: contraccettione orale.

#### *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*

#### Confezioni:

A.I.C. n. 041390030 «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 21+7 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041390042 «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3×21+7 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

#### *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.

#### *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-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agencia europea dei medicinali.

