

Modo di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

La somministrazione deve essere eseguita da un soggetto adeguatamente addestrato nelle tecniche di iniezione.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1905/001 - A.I.C.: 052002019 /E In base 32: 1KLZ73 - 60 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 1 mL (60 mg/mL) - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantirà che sia implementata una scheda promemoria per il paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa (RRL).

25A04803

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lefisyo».**

Estratto determina AAM/PPA n. 882/2024 del 4 novembre 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e.5.a.2 - tipo IB, con conseguente immissione in commercio del medicinale LEFISYO nella confezione di seguito indicata, in aggiunta alle confezioni autorizzate:

«5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 10 ml - A.I.C. 049887045 - base 10 - 1HLFU5 base 32.

Principio attivo: levometadone.

Codice pratica: C1B/2024/392.

Procedura europea: DE/H/7060/001/IB/004/G.

Titolare A.I.C.: Alkaloid-Int D.O.O., con sede legale e domicilio fiscale in Slandrova Ulica 4 - 1231 Ljubljana - Črnuče - Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

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

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

25A04810**CONSIGLIO NAZIONALE FORENSE****Codice deontologico forense - modifica agli articoli 48, 50, 51, 56, 61, 62, 62-bis e titolazione Titolo IV**

Il Consiglio nazionale forense, consultati i consigli dell'ordine circondariali degli avvocati, nella seduta amministrativa del 21 marzo 2024, ha adottato la delibera n. 636 con la quale ha apportato al Codice deontologico forense le modifiche che seguono:

Art. 48, comma 3

L'avvocato non deve consegnare al cliente e alla parte assistita la corrispondenza di cui al comma 1; può, qualora venga meno il mandato professionale, consegnarla al collega che gli succede, a sua volta tenuto ad osservare il medesimo dovere di riservatezza.

Art. 50, comma 6

L'avvocato, nella presentazione di istanze o richieste riguardanti lo stesso fatto, deve indicare i provvedimenti già ottenuti, compresi quelli di rigetto, di cui sia a conoscenza.

Art. 51, comma 2

L'avvocato deve comunque astenersi dal deporre sul contenuto di quanto appreso nel corso di colloqui riservati con colleghi nonché sul contenuto della corrispondenza riservata e di quella contenente proposte transattive e relative risposte intercorsa con questi ultimi.



Art. 56, commi 1 e 1-bis

1. Salvo che sia stato nominato curatore speciale del minore, l'avvocato non può procedere all'ascolto di una persona minore di età senza il consenso degli esercenti la responsabilità genitoriale, sempre che non sussista conflitto di interessi con gli stessi.

1-bis. L'avvocato procede all'ascolto del minore secondo modalità che assicurino il preminente interesse dello stesso.

Art. 61, comma 3

L'avvocato non deve accettare la nomina ad arbitro se una delle parti del procedimento sia assistita, o sia stata assistita negli ultimi due anni, da altro professionista di lui socio o con lui associato, ovvero che eserciti negli stessi locali o collabori professionalmente in maniera non occasionale. In ogni caso l'avvocato deve comunicare per iscritto alle parti ogni ulteriore circostanza di fatto e ogni rapporto con i difensori che possano incidere sulla sua indipendenza, al fine di ottenere il consenso delle parti stesse all'espletamento dell'incarico.

Art. 61, comma 5, lettera d)

d) deve rendere con chiarezza e lealtà le dichiarazioni di cui all'art. 813 del codice di procedura civile.

Art. 61, comma 7

Il divieto di intrattenere rapporti professionali di cui al comma precedente si estende ai professionisti soci, associati ovvero che esercitino negli stessi locali o collaborino professionalmente in maniera non occasionale.

Art. 62, comma 3, lettera b)

b) se una delle parti sia assistita o sia stata assistita negli ultimi due anni da professionista di lui socio o con lui associato ovvero che eserciti negli stessi locali e collabori professionalmente in maniera non occasionale.

In ogni caso costituisce condizione ostativa all'assunzione dell'incarico di mediatore la ricorrenza di una delle ipotesi di ricusazione degli arbitri previste dal codice di rito.

Art. 62, comma 4, dopo la lettera b)

Il divieto si estende ai professionisti soci, associati ovvero che esercitino negli stessi locali e collaborino professionalmente in maniera non occasionale.

Art. 62-bis - Negoziazione assistita

1. All'avvocato che assiste la parte in negoziazione è fatto obbligo di comportarsi con lealtà nei confronti delle parti, dei loro difensori e dei terzi nel corso del procedimento e nella attività di istruzione stragiudiziale.

2. All'avvocato che assiste la parte in negoziazione è fatto obbligo di mantenere riservate le informazioni ricevute. Le dichiarazioni rese e le informazioni acquisite nel corso del procedimento non possono essere utilizzate né riferite nel giudizio avente in tutto o in parte il medesimo oggetto, ad eccezione delle dichiarazioni acquisite nell'attività di istruzione stragiudiziale.

3. L'avvocato che assiste la parte in negoziazione non deve intrattenersi con i terzi chiamati a rendere le dichiarazioni nell'ambito del procedimento o con le persone informate sui fatti con forzature o suggestioni dirette a conseguire deposizioni compiacenti.

4. All'avvocato che assiste la parte in negoziazione è fatto divieto di impugnare un accordo alla cui redazione ha partecipato, salvo che la stessa sia giustificata da fatti sopravvenuti o dei quali dimostri di non avere avuto conoscenza.

5. La violazione del divieto di cui ai commi 1, 3 e 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

La violazione del divieto di cui al comma 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi.

Titolo IV

Doveri dell'avvocato nel processo e nei procedimenti di risoluzione alternativa e complementare delle controversie.

25A04804

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Tres de Febrero (Argentina).

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO
E LE POLITICHE MIGRATORIE

(Omissis);

Decreta:

La sig.ra Francisca Marisa Costantino, vice Console onorario in Tres de Febrero (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Buenos Aires delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

b) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Buenos Aires dello schedario dei connazionali residenti;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Buenos Aires degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Buenos Aires della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Buenos Aires e restituzione allo stesso delle ricevute di avvenuta consegna;

e) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Buenos Aires;

f) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Buenos Aires, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2025

Il vice direttore generale: BIANCHI

25A04811

