

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni  
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03774

**Autorizzazione all'importazione parallela  
del medicinale per uso umano «Xanax»**

*Estratto determina IP n. 529 del 23 giugno 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 250 MICROGRAM - TABLETS 100 TABLETS dalla Irlanda con numero di autorizzazione PA23055/010/002, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle AAN DEN IJSSEL, Olanda e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. Località Marano del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP) Italia e da Mylan Hungary KFT. Mylan UTCA 1, Komárom 2900, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 045189141 (in base 10) 1C320P(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 0,25 mg di Alprazolam;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato.

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare Xanax» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario come di seguito riportato:

compresse.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare il blister nella confezione esterna.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 045189141.

Classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 045189141.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo

allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni  
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03775

**Comunicato di rettifica dell'estratto della determina AAM/  
PPA n. 338/2025 del 30 maggio 2025, concernente la modifica  
dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano, a base di sodio picosolfato/  
magnesio citrato, «Picoprep».**

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 338/2025 del 30 maggio 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 9 giugno 2025, relativa al medicinale per uso umano PICOPREP:

ove si legge:

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio picosolfato/magnesio citrato, «Picoprep».

[...]

leggasi:

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio picosolfato / ossido di magnesio, leggero / acido citrico, «Picoprep».

[...]

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

25A03920

**MINISTERO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE**

**Saggio degli interessi da applicare a favore del creditore  
nei casi di ritardo nei pagamenti nelle transazioni commerciali.**

Ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 231/2002, come modificato dalla lettera e) del comma 1 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 192/2012, si comunica che per il periodo 1° luglio - 31 dicembre 2025 il tasso di riferimento è pari al 2,15 per cento.

25A03971

