

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio, olio di ricino, amido di mais, amido modificato, glicerolo, magnesio stearato, talco (E553b), gomma arabica (in polvere), titanio diossido (E171), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero, macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E172), cera bianca (E901), cera carnauba (E903), gomma lacca (E904).

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare “Dulcolax”» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario, in luogo di «Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione»:

compresse: non conservare a temperatura superiore a 25° c. Tenere il blister nell’astuccio esterno.

Modificare la «Descrizione dell’aspetto di “Dulcolax” e contenuto della confezione» riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato:

«Dulcolax» 5 mg compresse rivestite si presenta in forma di compresse rivestite gialle.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. - via dell’Artigianato n. 1 - 20032 - Cormano (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d’Adda - (LO);

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

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL;

codice A.I.C. n.: 047449020;

classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL;

codice A.I.C. n.: 047449020;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

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 e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull’imballaggio dei medicinali per uso umano. 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.

26A02691

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL’APPENNINO MERIDIONALE

Approvazione del «Piano della compensazione dei sedimenti» ricomprensivo taluni comuni della Regione Calabria.

Con decreto del segretario generale n. 471 del 22 maggio 2026 è stato approvato il «Piano della compensazione dei sedimenti» di cui all’art. 7, comma 1, dell’ordinanza n. 1180/2026 del Capo Dipartimento della Protezione civile nel testo sostituito dall’art. 2, comma 1, della successiva ordinanza n. 1181/2026, ricomprensivo i comuni della Regione Calabria indicati negli allegati alle precitate ordinanze.

Il decreto è pubblicato sul sito istituzionale dell’Autorità di Bacino distrettuale dell’Appennino meridionale (www.distrettoappenninomerdionale.it), nella sezione Amministrazione Trasparente «Provvedimenti/Provvedimenti Dirigenti Amministrativi», al seguente link: https://cloud.urbi.it/urbi/progs/urp/ur1UR023.sto?DB_NAME=n1205715&headerAT=S&NodoSel=42&dirigenziali=S

26A02719

MINISTERO DELL’AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Deliberazione dell’Albo nazionale gestori ambientali n. 2 del 20 maggio 2026

Il testo integrale della deliberazione dell’Albo nazionale gestori ambientali n. 2 del 20 maggio 2026 del Comitato nazionale, recante: «Dotazioni minime per l’iscrizione all’albo, con procedura ordinaria, nella categoria 1 delle imprese che intendono svolgere esclusivamente l’attività di raccolta e trasporto di rifiuti costituiti da mozziconi di prodotti da fumo (sostituzione deliberazione n. 5 del 24 luglio 2019)» è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.albonazionalegestoriambientali.it/>

26A02718

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 3 aprile 2026, n. 42, recante: «Disposizioni urgenti in materia di prezzi petroliferi connessi alle crisi dei mercati internazionali, nonché in favore delle imprese».

Il decreto-legge 3 aprile 2026, n. 42, recante: «Disposizioni urgenti in materia di prezzi petroliferi connessi alle crisi dei mercati internazionali, nonché in favore delle imprese», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 78 del 3 aprile 2026, è stato abrogato dall’art. 1, comma 2, della legge 22 maggio 2026, n. 88, recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 marzo 2026, n. 38, recante disposizioni urgenti in materia fiscale ed economica».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 22 maggio 2026, n. 88 «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 42 del 2026.».

26A02832

