

Modo di somministrazione

Il trattamento con Lonquex deve essere avviato e supervisionato da medici esperti in oncologia o ematologia.

La soluzione deve essere iniettata per via sottocutanea (s.c.). L'iniezione deve essere effettuata nell'addome, nella parte superiore del braccio o nella coscia.

Siringa preriempita

L'autosomministrazione di Lonquex deve essere effettuata solo da pazienti ben motivati, adeguatamente addestrati e che possano rivolgersi a un esperto per eventuali consigli. La prima iniezione deve essere effettuata sotto diretta supervisione medica.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/856/005 A.I.C.: 042919050 /E In base 32: 18XT4B;

6 mg / 0,6 ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 0,6 ml - 1 flaconcino.

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).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo (RRL).

23A03766

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 108 del 10 maggio 2023), coordinato con la legge di conversione 3 luglio 2023, n. 87 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale, alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale.».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

*Capo I*DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA
DI AMMINISTRAZIONE DI ENTI PUBBLICI

Art. 1.

*Riforma dell'ordinamento
degli enti previdenziali pubblici*

1. Al fine di razionalizzare e semplificare i procedimenti amministrativi degli enti previdenziali pubblici e

di riordinare e potenziare i meccanismi e gli strumenti di monitoraggio e di valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dei medesimi enti, all'articolo 3 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, la lettera a-*bis*) è abrogata;

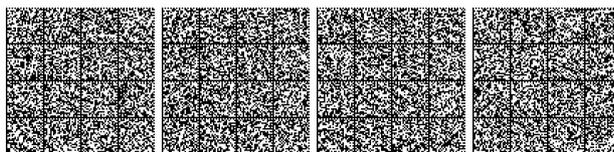
b) al comma 3, dopo le parole: «con la procedura di cui all'articolo 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400» sono aggiunte le seguenti: «, tra persone di comprovata competenza e professionalità, con specifica esperienza nonché di indiscussa moralità e indipendenza, nel rispetto dei criteri di imparzialità e garanzia»;

c) il comma 3-*bis* è abrogato;

d) al comma 5, dopo le parole: «il bilancio preventivo ed il conto consuntivo» sono aggiunte le seguenti: «propone al Ministro del lavoro e delle politiche sociali la nomina del direttore generale» e il terzo periodo è sostituito dal seguente: «Il consiglio è composto dal Presidente dell'Istituto, che lo presiede, e da quattro membri, tutti scelti tra persone di comprovata competenza e professionalità, con specifica esperienza nonché di indiscussa moralità e indipendenza, nel rispetto dei criteri di imparzialità e garanzia.»;

e) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Il direttore generale è nominato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, su proposta del consiglio di amministrazione, tra persone di comprovata competenza e professionalità nonché di indiscussa moralità e indipendenza, nel rispetto dei criteri di imparzialità e garanzia; può assistere alle sedute del consiglio di indirizzo e vigilanza; ha la responsabilità dell'attività diretta al conseguimento dei risultati e degli obiettivi fissati dal consiglio di amministrazione; sovrintende al personale



12 luglio 2018, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96. Si applicano, in ogni caso, le disposizioni di cui all'articolo 23-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

10. Alla Società si applicano le disposizioni del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 e del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, ad eccezione dell'articolo 9, comma 1.

11. Per lo svolgimento delle sue funzioni, sono attribuite alla Società le somme previste alla voce «oneri di investimento» compresa nel quadro economico di ciascun progetto delle opere di cui al comma 2. Tale ammontare è commisurato sino al limite massimo del 3 per cento dell'importo complessivo lordo dei lavori e delle forniture ed è desunto dal Quadro Economico effettivo inserito nel sistema di monitoraggio di cui al comma 12. Le somme previste nei quadri economici destinate ai servizi di ingegneria e architettura restano nella disponibilità della Società, che può svolgere direttamente i suddetti servizi o affidarli a soggetti terzi, secondo le procedure previste dal codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

11-bis. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili, di concerto con l'autorità di Governo competente in materia di sport, possono essere individuati gli interventi, tra quelli di cui al comma 2, caratterizzati da elevata complessità progettuale o procedurale, sottoposti alla procedura di cui all'articolo 44 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

12. Il monitoraggio degli interventi di cui al presente articolo è realizzato ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 e le opere sono classificate come «Olimpiadi Milano Cortina 2026».

12-bis. All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 18, primo periodo, la parola: «riservato» è sostituita dalla seguente: «autorizzato» e le parole: «a valere sulle» sono sostituite dalle seguenti: «con corrispondente riduzione delle»;

b) al comma 20:

1) al primo periodo, dopo le parole: «di Trento e di Bolzano» sono inserite le seguenti: «, che è resa sentiti gli enti locali territorialmente interessati»;

2) dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «I decreti di cui al primo periodo sono trasmessi alle Camere per essere deferiti alle Commissioni parlamentari competenti per materia.»

12-ter. Alle controversie relative all'approvazione dei piani approvati ai sensi del presente articolo, alle procedure di espropriazione, con esclusione di quelle relative alla determinazione delle indennità espropriative, e alle procedure di progettazione, approvazione e realizzazione degli interventi individuati negli stessi piani, si applica l'articolo 125 del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, in ogni caso senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.»

— Si riporta il testo dell'articolo 90, comma 12, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003), come modificato dalla presente legge:

«Art. 90 (Disposizioni per l'attività sportiva dilettantistica). — *Omissis.*

12. Presso l'Istituto per il credito sportivo è istituito il Fondo di garanzia per i finanziamenti sotto qualsiasi forma, ivi compresi garanzie, fidejussioni e altri impegni di firma: a) relativi alla costruzione, all'ampliamento, all'attrezzatura, al miglioramento o all'acquisto di impianti sportivi, ivi compresa l'acquisizione delle relative aree, da parte di società o associazioni sportive nonché di ogni altro soggetto pubblico o privato che persegua, anche indirettamente, finalità sportive b) concessi a favore di soggetti pubblici o privati per le attività finalizzate alla promozione, all'aggiudicazione e all'organizzazione di grandi eventi internazionali in svolgimento entro il 30 giugno 2026.

Omissis.».

Art. 6.

Termini in materia di infrastrutture, trasporti, contratti pubblici, notificazione digitale degli atti della pubblica amministrazione e durata delle concessioni di coltivazione di risorse geotermiche

1. All'articolo 11-*quiquiesdecies*, comma 1, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, le parole: «31 marzo 2023» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2023».

2. All'articolo 33-*bis*, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, le parole «di ventiquattro mesi» sono sostituite dalle seguenti: «di trentasei mesi».

2-bis. *All'articolo 108, comma 7, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, il quinto e il sesto periodo sono sostituiti dal seguente: «Al fine di promuovere la parità di genere, le stazioni appaltanti prevedono, nei bandi di gara, negli avvisi e negli inviti, il maggior punteggio da attribuire alle imprese per l'adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere comprovata dal possesso della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198».*

2-ter. *Al fine di garantire il rispetto dei termini per il raggiungimento dell'obiettivo intermedio 128 della missione 1, componente 1, misura 1.4.5, del Piano nazionale di ripresa e resilienza, all'articolo 26 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, è aggiunto, in fine, il seguente comma: «22-bis. Al fine di garantire la piena informazione dei soggetti sprovvisti di domicilio digitale, fino al 30 novembre 2023 il gestore della piattaforma invia al destinatario che non abbia eletto domicilio digitale, qualora non abbia già perfezionato la notifica tramite accesso alla piattaforma ai sensi del comma 9, lettera b), numero 3), una copia analogica dell'atto unitamente all'avviso di avvenuta ricezione in forma cartacea. I contratti di appalto stipulati dal gestore della piattaforma sono conseguentemente integrati con tutti gli scaglioni di peso previsti dal tariffario del servizio postale universale. Ai maggiori oneri di stampa, imbustamento e recapito, pari a 979.050 euro per l'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 403, della legge 27 dicembre 2019, n. 160. Per i medesimi fini di cui al primo periodo, il gestore della piattaforma può individuare tramite avviso pubblico i soggetti autorizzati a fornire il servizio di cui al comma 20, alle medesime condizioni previste dai decreti adottati ai sensi dei commi 14 e 15, curandone la progressiva integrazione sulla base della diffusione territoriale dei punti di prossimità dei fornitori individuati, ed eroga, nelle more dell'avvio dei contratti con i medesimi fornitori, i servizi necessari per consentire l'accesso universale alla piattaforma, con diritto alla ripetizione dei relativi costi a carico dei destinatari delle notificazioni».*

