

## **MINISTERO DELL'INTERNO**

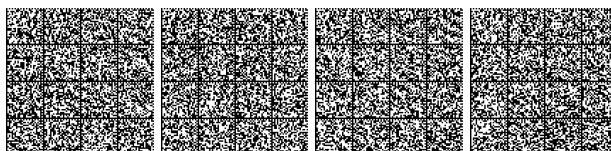
### **COMITATO DI COORDINAMENTO DI CUI ALL'ARTICOLO 203, COMMA 1, DEL DECRETO LEGISLATIVO 18 APRILE 2016, N. 50**

*Terze Linee-guida antimafia di cui all'articolo 30, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, con legge n. 229 del 15 dicembre 2016, recante "Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016".*

#### **1. Quadro normativo antimafia della gestione della ricostruzione**

Il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante "Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016", nell'approntare uno specifico quadro di interventi a favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici che ebbero inizio il 24 agosto 2016, ha previsto rafforzate e articolate modalità di prevenzione delle ingerenze della criminalità organizzata nel processo di ricostruzione delle aree interessate dai predetti eventi.

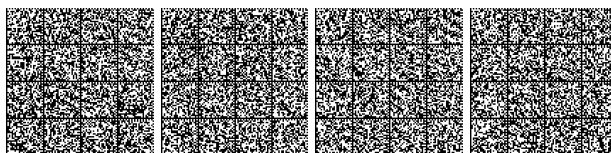
Sulla base dell'articolo 30, comma 3, dell'impianto legislativo citato, questo Comitato ha già approvato, il 21.11.2016 e il 25.1.2017, due successive edizioni di Linee-guida per la ricostruzione post-sisma, rispettivamente adottate dal C.I.P.E. con Delibere dell'1.12.2016 e del 2.3.2017, per regolare in maniera dettagliata le modalità dei controlli antimafia. La prima edizione regola gli interventi urgenti di riparazione o di ripristino previsti dall'articolo 8 del decreto-legge in questione, mentre la seconda detta le procedure per i lavori, i servizi e le forniture di tutti gli interventi di ricostruzione pubblica e privata previsti dai commi 1 e 6 dell'articolo 30 del medesimo provvedimento legislativo.



In particolare, le Seconde Linee-guida, per contemperare le esigenze di rapidità della ricostruzione post-sisma con quelle di prevenzione delle infiltrazioni della criminalità organizzata, hanno istituito una procedura di controllo in base alla quale il rilascio delle informazioni antimafia per l'iscrizione nell'Anagrafe antimafia degli esecutori di cui al predetto comma 6 (nel prosieguo denominata solo "Anagrafe") si svolga secondo un procedimento articolato in due fasi: la prima, cd. "speditiva", finalizzata all'emissione, in assenza di condizioni immediatamente motivanti un diniego di iscrizione, di una informazione liberatoria provvisoria entro il termine di 15 giorni dalla istanza degli interessati, la seconda finalizzata all'emissione di un provvedimento conclusivo del procedimento, di rilascio definitivo o di diniego dell'informazione liberatoria, all'esito degli ulteriori accertamenti istruttori. Tali ulteriori accertamenti sono ovviamente effettuati anche nei casi in cui durante la prima fase della procedura di controllo gli elementi a disposizione non abbiano consentito né l'iscrizione provvisoria in Anagrafe né, tuttavia, l'immediato rigetto dell'istanza.

Successivamente, il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 del 2017, ha recato nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017, introducendo a tal fine alcune modifiche all'impianto legislativo già posto in essere per le attività di ricostruzione post-sisma.

In particolare, l'articolo 8, comma 1, lettera b), del nuovo decreto-legge, modificando il citato comma 6 dell'articolo 30 del decreto-legge n. 189 del 2016, ha disposto che gli operatori economici interessati agli interventi di ricostruzione, pubblica e privata, siano ammessi a partecipare alle procedure di affidamento dei lavori, pur se non ancora iscritti nell'Anagrafe, anche solo con la dimostrazione o l'esibizione di un'apposita dichiarazione sostitutiva dalla quale risulti l'avvenuta presentazione della necessaria istanza di iscrizione nell'Anagrafe medesima, fermo



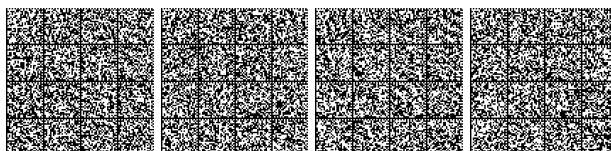
restando l'esigenza del possesso anche degli altri requisiti previsti sia dal decreto legislativo n. 50 del 2016, sia dal bando di gara o dalla lettera di invito. La predetta norma prevede, altresì, che "...Qualora al momento dell'aggiudicazione... l'operatore economico non risulti ancora iscritto all'Anagrafe, il Commissario straordinario comunica tempestivamente alla Struttura la graduatoria dei concorrenti, affinché vengano attivate le verifiche finalizzate al rilascio dell'informazione antimafia di cui al comma 2 con priorità rispetto alle richieste di iscrizione pervenute".

Alla luce di tale previsione, ove l'aggiudicazione sia avvenuta a favore di una ditta non ancora iscritta, la Struttura procederà a tutte le verifiche nel più breve tempo possibile e con assoluta priorità rispetto agli accertamenti in corso.

## **2. Rinnovato quadro normativo antimafia relativamente alla ricostruzione privata nell'ambito del Sisma dell'Abruzzo del 2009**

Il comma 33 dell'art. 2bis del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, come introdotto dalla Legge di conversione 4 dicembre 2017, n. 172 prevede l'istituzione di una Sezione Speciale dell'Anagrafe antimafia degli esecutori prevista dall'articolo 30, comma 6, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, in cui confluisce l'elenco degli operatori economici di cui all'articolo 67-quater, comma 9, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 relativamente alla ricostruzione post-sisma dell'Abruzzo del 2009.

Viene previsto che a tale Sezione Speciale vengano applicate, in quanto compatibili, le disposizioni generali che regolano l'Anagrafe antimafia degli esecutori di cui all'articolo 30, comma 6, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, affidandone la



tenuta, con i relativi adempimenti, alla Struttura di missione di cui all'articolo 30, comma 1, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229.

### **3. Procedure di trasferimento delle competenze dalla Prefettura de L'Aquila alla Struttura di missione**

L'elenco degli operatori economici interessati alla ricostruzione de L'Aquila, gestito e tenuto da due Uffici speciali per la ricostruzione, è costituito da due sezioni: Operatori economici e Liberi Professionisti.

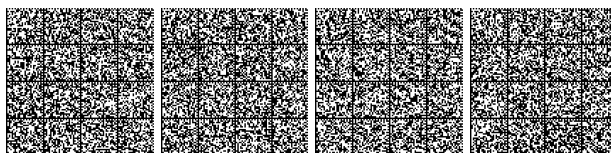
Tale previsione presenta un profilo di criticità, dal momento che per quanto riguarda la ricostruzione relativa al Sisma 2016 la materia viene disciplinata dall'art. 34 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, la cui applicazione è definita dall'Ordinanza n. 12 in data 9.1.2017 del Commissario straordinario.

Atteso quanto sopra, l'art. 34 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 non prevede che i liberi professionisti siano assoggettati ai controlli antimafia della Struttura di missione ma che siano iscritti esclusivamente nell'apposito elenco tenuto dal Commissario straordinario del Governo.

Al fine di evitare disparità di trattamento, e nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia, si ritiene di poter applicare al settore dei liberi professionisti/progettisti la seguente disciplina di dettaglio, in maniera uniforme per i due ambiti del sisma.

### **4. Controlli antimafia sui professionisti/progettisti operanti nella ricostruzione**

Per quanto concerne l'ambito relativo al sisma 2016, l'eccezionale rilevanza tanto economica quanto simbolica della ricostruzione post-sisma ha indotto questo



Comitato a effettuare una riflessione anche riguardo alle cautele preventive antimafia inerenti ai prevedibili numerosissimi interventi dei progettisti privati.

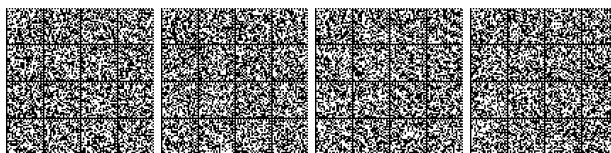
L'articolo 34 del decreto-legge n. 189 del 2016 ha istituito, ai fini della massima trasparenza del conferimento degli incarichi di progettazione e direzione dei lavori, un apposito elenco speciale dei professionisti abilitati adottato dal Commissario straordinario, il quale definisce con proprio atto i criteri generali e i requisiti minimi per l'iscrizione nell'Elenco.

In data 9 gennaio 2017 il Commissario straordinario ha adottato l'ordinanza n. 12 nella quale si dispone – per le finalità di interesse di questo Comitato – che l'iscrizione nell'Elenco speciale avvenga a seguito di un'autocertificazione attestante, tra gli altri, l'insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1 e 2, del decreto legislativo n. 50 del 2016.

Pertanto, l'art. 34 del decreto-legge n. 189/2016, concernente il suddetto Elenco speciale dei professionisti, deve essere coordinato con quanto disposto in via generale dal decreto legislativo n. 50 del 2016 e dall'articolo 83, comma 3, lettera d), del decreto legislativo n. 159 del 2011 (Codice Antimafia).

Pertanto, limitatamente alle società o associazioni di progettisti organizzate in forma imprenditoriale, dovranno essere svolti gli ordinari controlli antimafia ex art. 84, comma 3 del summenzionato decreto legislativo n. 159 del 2011, attivando le Prefetture competenti.

Nel caso invece di incarichi affidati a singoli professionisti, per i quali l'Ordinanza n. 12 del 2017 del Commissario Straordinario prevede soltanto un'autocertificazione, dovranno essere svolti controlli a campione per accertare la veridicità delle attestazioni di cui all'articolo 5, lettere c) e d), del Protocollo d'intesa allegato alla citata Ordinanza n. 12 del Commissario straordinario.





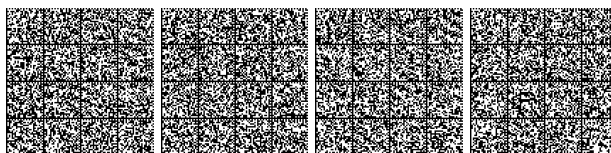
Le concrete modalità operative di effettuazione dei controlli saranno disciplinate da apposita intesa tra il Commissario e il Direttore della Struttura di Missione.

Il Comitato raccomanda tuttavia che, nello stilare tale intesa, sia tenuta in considerazione l'esigenza di indirizzare i controlli, tra gli altri, sui professionisti che accentrano un numero rilevante di incarichi ovvero che risultano destinatari di incarichi di particolare rilievo economico.

In ogni caso, qualora all'esito dei controlli effettuati emerga la non veridicità delle attestazioni rese ai sensi del D.P.R. n. 445 del 2000, la Prefettura competente ne dà immediata comunicazione al Commissario straordinario, ai fini della cancellazione dei soggetti interessati dall'Elenco speciale dei professionisti abilitati di cui al citato articolo 34 del decreto-legge n. 189 del 2016 e della conseguente esclusione da qualsiasi forma di contributo pubblico per le prestazioni professionali rese, informandone, contestualmente, la Struttura di Missione.

Per garantire analogo livello di prevenzione antimafia le stesse procedure di controllo verranno applicate ai progettisti operanti nella ricostruzione privata del 2009.

Occorre dunque armonizzare a tale previsione quanto disposto dal Protocollo-quadro di Legalità, allegato alla Seconda Edizione delle Linee Guida antimafia adottate dal C.C.A.S.G.O. il 25 febbraio 2017, che attualmente prevede l'iscrizione in Anagrafe di tutti i soggetti appartenenti alla Filiera delle Imprese definita all'art. 1, comma 1, lett. f), come "il complesso di tutti i soggetti che intervengono a qualunque titolo - anche con rapporti negoziali diversi da quelli di appalto e subappalto, indipendentemente dalla loro collocazione nell'ambito dell'organizzazione imprenditoriale - nel ciclo di progettazione e realizzazione delle opere, ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto-legge n. 187 del 2010 convertito in legge n. 217/2010 e degli indirizzi espressi in materia dalla pregressa Autorità di vigilanza sui



contratti pubblici (AVCP, ora ANAC), nella determinazione n. 4 del 7 luglio 2011”, in linea, peraltro, con quanto ribadito dall’ANAC con determinazione n. 556 del 31 maggio 2017.

Ciò premesso, fatto salvo il rinvio al concetto di filiera in termini generali, in considerazione di quanto sopra precisato sulla disciplina delle attività dei liberi professionisti e progettisti, si ritiene di poter confermare l’opportunità di espungere dal Protocollo in parola i riferimenti testuali al termine “progettisti”, in linea con gli orientamenti sinora emersi in sede di Sezione Specializzata del C.C.A.S.I.I.P.

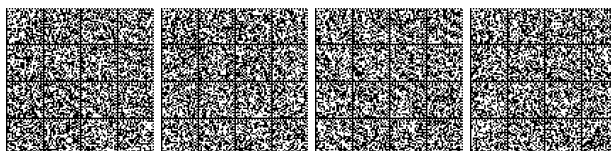
#### **5. Regime transitorio del trasferimento di competenze e successivo funzionamento**

Il passaggio di competenze definito dalla nuova norma necessita, preliminarmente, della risoluzione di alcune criticità relative al trasferimento dei dati.

La presentazione delle istanze di iscrizione nell’apposito elenco e la gestione dell’elenco stesso, infatti, è in capo agli Uffici Speciali per la Ricostruzione mentre la Prefettura de L’Aquila è attivata da tali Uffici in forme analoghe a quelle utilizzate dalle stazioni appaltanti e non vi è dialogo diretto tra la Prefettura stessa e le imprese richiedenti, come invece avviene nell’ambito di applicazione delle procedure di cui all’art.30 del decreto-legge n. 189/2016.

I fascicoli delle istruttorie sono cartacei e solo parzialmente inseriti su WebArch. Dal momento che le istanze transitano dagli Uffici Speciali alla Prefettura in forma cartacea accompagnati da una griglia riepilogativa originata da un DB SQL (sistema di gestione dei dati), le informazioni appaiono estraibili ai fini dell’importazione nei sistemi della Struttura di missione.

Alla luce di quanto sopra, per il trasferimento delle pratiche dagli Uffici speciali alla Struttura di missione si dovrà necessariamente tenere conto dello stato



delle istruttorie antimafia già incardinate presso il competente Ufficio della Prefettura de L'Aquila.

Al riguardo, si fa presente preliminarmente che, nelle more della piena operatività delle procedure connesse al predetto trasferimento, la Prefettura de L'Aquila continuerà ad emettere i provvedimenti attribuiti alla medesima dalla vigente normativa antimafia, nonché dalle relative Linee-guida.

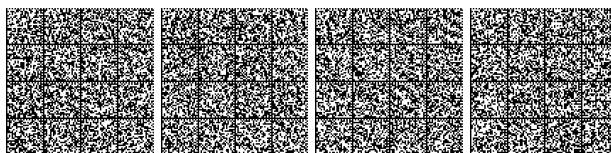
Pertanto, nel dettaglio, si ipotizzano tre diverse modalità di trasferimento, rispettivamente per i casi in cui l'operatore economico:

- a) sia iscritto in modalità definitiva nella Sezione speciale;
- b) sia iscritto in modalità provvisoria o con istruttoria ancora aperta presso la Prefettura de L'Aquila;
- c) abbia proposto istanza di iscrizione nella Sezione speciale, ma la relativa richiesta di informazioni antimafia non sia ancora stata trasmessa alla Prefettura de L'Aquila.

Nell'ipotesi di cui al punto a) gli Uffici speciali della ricostruzione trasmettono alla Struttura di missione un elenco degli operatori iscritti tramite un *file* che permette il travaso automatizzato in un'apposita sezione della piattaforma dell'Anagrafe antimafia degli esecutori.

Per quanto riguarda le società iscritte negli elenchi speciali in modalità provvisoria (ipotesi sub b) i dati degli operatori sono trasmessi dagli Uffici speciali tramite un apposito elenco in adeguato formato elettronico alla Struttura di missione che procede alla relativa iscrizione definitiva soltanto dopo aver esaminato tutti gli elementi informativi conclusivi forniti dalla Prefettura de L'Aquila nell'ambito dell'istruttoria antimafia.

Infine (ipotesi sub c), nei casi residuali in cui gli Uffici speciali abbiano ricevuto richiesta di iscrizione ma, alla data di avvio della nuova procedura, non abbiano ancora trasmesso gli atti alla Prefettura de L'Aquila, le relative istruttorie





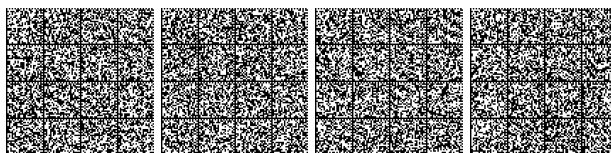
antimafia sono direttamente prese in carico dalla Struttura di missione che procede all'acquisizione, previo inserimento - da parte degli Uffici speciali - delle istanze e dei dati completi della relativa documentazione, nella piattaforma informatica in uso alla Struttura di missione e provvede, esauriti i controlli di rito, all'iscrizione o al rigetto dell'istanza dell'operatore economico nella Sezione speciale dell'Anagrafe antimafia degli esecutori.

Nell'ipotesi sub b) la Prefettura de L'Aquila, in presenza di una interdittiva vigente, ne darà comunicazione ai due Uffici Speciali per la ricostruzione ed alla Struttura di missione.

Una volta sviluppate le necessarie ulteriori implementazioni della citata piattaforma, le successive richieste di iscrizione alla Sezione speciale dell'Anagrafe saranno inoltrate alla Struttura di missione direttamente dagli operatori economici.

A tal proposito, si recepisce integralmente il contenuto della determinazione congiunta n. 11 del 12 dicembre 2017 con la quale i due Uffici Speciali per la Ricostruzione - competenti alla preliminare istruttoria tecnico-amministrativa delle istanze delle società richiedenti l'iscrizione nell'elenco degli operatori economici interessati alla ricostruzione del sisma 2009 - hanno stabilito (punto 5) che il possesso dell'attestazione SOA, già obbligatorio ai fini della partecipazione agli affidamenti della ricostruzione privata post-sisma, costituisca requisito di affidabilità tecnica dell'impresa ai fini dell'iscrizione volontaria nell'elenco degli operatori di cui all'art. 67quater, comma 9, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, come convertito con modifiche dalla legge n. 134 del 2012, dando altresì atto (punto 6) della sussistenza di due differenti ipotesi:

- a) Imprese in possesso dell'attestazione SOA, per le quali la stessa costituisce requisito di affidabilità tecnica ai fini dell'iscrizione nell'elenco degli operatori. Tale attestazione, così come derivante dall'inserimento nel sistema



informatico tenuto dall'ANAC, dovrà essere documentata in allegato all'istanza di iscrizione;

- b) imprese non in possesso dell'attestazione SOA, per le quali il requisito di affidabilità tecnica è autocertificato - in allegato all'istanza finalizzata all'iscrizione nell'elenco degli operatori - per un importo lavori non superiore ad euro 150.000,00.

La medesima determinazione riserva agli Uffici Speciali (punto 8) la possibilità di procedere in qualsiasi momento, anche a campione, alla verifica delle condizioni richieste per la permanenza nell'elenco degli operatori.

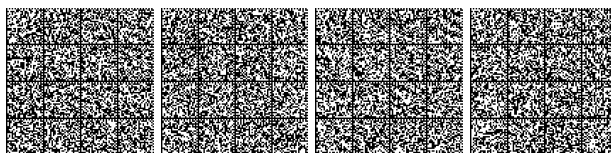
In relazione alle nuove competenze affidate alla Struttura, le verifiche sulla veridicità delle autocertificazioni prodotte potranno essere attivate anche su iniziativa della Struttura stessa avvalendosi degli Uffici Speciali per la ricostruzione, ai sensi del D.P.R. n. 445 del 2000, una volta avviato il procedimento di inoltro diretto delle relative istanze, all'esito delle previste implementazioni della piattaforma informatica.

## **6. Procedure di rinnovo/cancellazione dell'iscrizione all'Anagrafe degli Esecutori**

L'art. 30 del decreto-legge n. 189/2016 prevede che l'iscrizione all'Anagrafe degli Esecutori abbia durata annuale e sia soggetta a rinnovo a seguito di espressa istanza di parte.

Il medesimo articolo prevede l'iscrizione di diritto dei soggetti inseriti nelle *White list* provinciali che facciano domanda di iscrizione all'Anagrafe, senza che si proceda a specifica istruttoria.

Parimenti, ai sensi delle vigenti Linee-guida, si procede all'iscrizione in anagrafe dei soggetti censiti in BDNA con esito liberatorio.



Nei casi di iscrizione a seguito di regolare istruttoria, essa viene resa nota all'interessato indicando la scadenza della stessa al decorso dei dodici mesi dalla data di sottoscrizione della relativa comunicazione.

Negli altri casi, l'avvenuta iscrizione viene comunicata all'interessato indicando come scadenza quella del titolo liberatorio che ne ha determinato l'inserimento in Anagrafe in assenza di istruttoria.

In ordine alla tenuta dell'Anagrafe degli Esecutori, in tema di rinnovo dell'iscrizione si ritiene applicabile la prassi adottata nella tenuta delle *white list* provinciali, consistente nel mantenimento dell'iscrizione fino alla conclusione della relativa procedura di rinnovo, dandone evidenza con apposita dicitura all'interno dell'elenco. Diversamente, nel caso in cui l'operatore economico ometta di richiedere il rinnovo dell'iscrizione all'Anagrafe degli esecutori, la Struttura di missione procederà alla cancellazione, contestualmente informandone l'interessato e il Commissario straordinario.

Analoga procedura si applica in relazione agli operatori economici inseriti nella Sezione Speciale dell'Anagrafe antimafia degli esecutori prevista dal comma 33 dell'art. 2bis del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, come introdotto dalla Legge di conversione 4 dicembre 2017, n. 172.

## **7. Implementazione dei controlli nella fase di cantierizzazione dei lavori**

Nel Protocollo-quadro annesso alle Seconde Linee-guida (articoli 9 e 10) sono state riprodotte le previsioni per i profili di sicurezza inerenti alla fase della cantierizzazione delle opere della ricostruzione post-sisma, previsioni imperniate sull'applicazione del Piano di controllo coordinato dei cantieri e dei sub-cantieri interessati e sul monitoraggio dei flussi di manodopera, profili mutuati direttamente dal Protocollo-tipo a prevenzione delle infiltrazioni mafiose nelle opere di natura



prioritaria adottato con la Delibera C.I.P.E. n. 62 del 2015.

Questo Comitato ha ora riscontrato l'utilità di introdurre, a corredo delle indicazioni già contenute nelle direttive cui si è fatto richiamo, una estensione dell'impiego delle comunicazioni settimanali (cd. Settimanale di cantiere), concernenti l'espletamento del Piano di controllo coordinato dei cantieri, ai fini di una maggiore condivisione di analisi e di incrocio delle informazioni di rilievo.

Si è riflettuto, in particolare, sulla opportunità di far conoscere tali informazioni sui lavoratori occupati, come apprese dal Settimanale di cantiere, anche alle Casse Edili/Edilcasse competenti per territorio, al fine di consentire un utile controllo e riscontro incrociato dei dati, anche in sede di lavoro dei Tavoli di monitoraggio dei flussi di manodopera, per meglio verificare in tal modo l'eventuale sussistenza di situazioni potenzialmente favorevoli a pratiche illegali o a fenomeni di caporalato, mediante un ragionato confronto tra le dichiarazioni rese dalle imprese alle Casse Edili, a fini assistenziali e previdenziali, e i dati inseriti nei Settimanali di cantiere.

In questo modo può essere accresciuto il valore della conoscenza quale basilare strumento per l'attuazione di strategie di generale prevenzione e lotta alle infiltrazioni mafiose e la eventuale connessione tra lavoro irregolare e infiltrazioni criminali nell'economia, che spesso giudizialmente accertata, può essere scoperta mediante un ulteriore strumento di analisi, a beneficio di quei soggetti che costituiscono i presidi del monitoraggio antimafia della ricostruzione post-sisma, primi fra tutti la Struttura di missione, le Prefetture e i Gruppi Interforze costituiti presso di esse, la D.I.A. e le Forze di polizia.

Per le finalità di cui sopra, il referente di cantiere di cui al punto 4) delle Seconde Linee-guida ed al comma 2, lett. iii dell'art. 9 del Protocollo-quadro dovrà pertanto trasmettere, settimanalmente, alle Casse Edili/Edilcasse territorialmente competenti uno stralcio del predetto piano che contenga l'indicazione delle imprese



operanti nei singoli cantieri, dei nominativi dei dipendenti impegnati nella settimana di riferimento con le relative qualifiche professionali - comprensivi dei titolari di partite IVA senza dipendenti - nonché delle eventuali variazioni, relative ai dati già inseriti nel piano stesso indicate dai Referenti di cantiere.

Al fine di rendere possibile quanto sopra illustrato e consentire il controllo effettivo sul territorio, il Commissario straordinario provvederà ad impartire adeguate disposizioni affinché la piattaforma informatica venga adeguata alle ulteriori necessità di controllo disciplinate dal presente paragrafo e in essa vengano inseriti i dati completi relativi agli esecutori, ai contratti, al luogo di esecuzione e agli importi al momento dell'affidamento o dell'avvio dei lavori.

**Restano confermate tutte le altre disposizioni contenute nelle Prime e Seconde Linee-guida approvate ai fini della ricostruzione post-sisma.**

18A04588

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibrase»

*Estratto determina AAM/PPA n. 568/2018 del 13 giugno 2018*

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II:

B.II.d.1e) – Ampliamento dei limiti di specificità per il controllo del titolo del conservante al termine del periodo di validità, relativamente alla specialità medicinale FIBRASE, nella forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale di seguito elencata:

AIC n. 019646049 – Pomata 40 g 1,5%

Codice pratica: VN2/2017/355

Titolare AIC: Teofarma S.r.l. (Codice fiscale 01423300183)

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04567

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Examestane Mylan Generics».

*Estratto determina AAM/PPA n. 569/2018 del 13 giugno 2018*

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.a.1b):

Aggiunta di un ulteriore produttore di principio attivo (examestane) supportato da un ASMF n. Version: Examestane/AP/CTD07/2016-05-20:

Sito di produzione:

Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd - North of Huayuan Road (W), Linyi County - Shandong

Postcode: 251500 - P.R. China

