

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 15 ottobre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° ottobre 2018.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico on. dott. Dario GALLI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. (18A06705)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° ottobre 2018.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca on. prof. Lorenzo FIORAMONTI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. (18A06706)..... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° ottobre 2018.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti on. dott. Edoardo RIXI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. (18A06707)..... Pag. 4

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 26 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Aristo» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina 1534/2018). (18A06567) Pag. 5



DETERMINA 26 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fulvestrant Sandoz» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina 1535/2018). (18A06566) Pag. 7

DETERMINA 26 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina Aristo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1537/2018). (18A06545) .. Pag. 9

Libera Università Internazionale degli Studi Sociali Guido Carli di Roma

DECRETO RETTORALE 2 ottobre 2018.

Emanazione del nuovo Statuto. (18A06556). Pag. 11

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferofix» (18A06536) Pag. 15

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici (18A06537) Pag. 16

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici (18A06538) Pag. 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sun Pharma» (18A06539) Pag. 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina Teva» (18A06540) Pag. 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Pensa». (18A06541) Pag. 34

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Teva» (18A06542) Pag. 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jokath» (18A06543). Pag. 37

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone Luye» (18A06544) Pag. 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitisinone Dipharma» (18A06546) Pag. 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel» (18A06547) Pag. 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Fast» (18A06548) Pag. 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copa-xone» (18A06549) Pag. 41

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxilin» (18A06562) Pag. 42

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Doc Generics». (18A06563).. Pag. 42

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicobase» (18A06564) Pag. 42

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Aurobindo Pharma Italia». (18A06565) Pag. 42

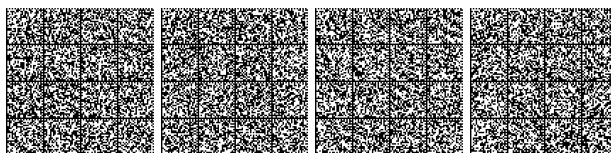
Rettifica della determina AIC n. 99 del 23 luglio 2018 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici. (18A06568) Pag. 43

Ministero della difesa

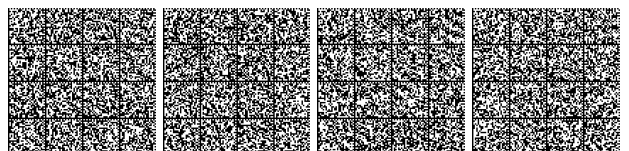
Concessioni della croce d'oro e della croce di bronzo al merito dell'Esercito (18A06559) Pag. 52

Concessioni delle medaglie di bronzo (18A06560) Pag. 53

Concessione di una medaglia d'oro al merito di Marina (18A06561) Pag. 53



Ministero per i beni e le attività culturali		RETTIFICHE
Avviso relativo al bando pubblico per l'acquisizione della qualifica di restauratore di beni culturali (18A06587)	Pag. 53	<i>AVVISI DI RETTIFICA</i>
Ufficio territoriale del Governo di Trieste		
Ripristino del cognome in forma originaria (18A06557)	Pag. 53	Comunicato relativo alla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative». (18A06726)
Ripristino del cognome in forma originaria (18A06558)	Pag. 53	Pag. .54





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° ottobre 2018.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico on. dott. Dario GALLI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 13 settembre 2018, ai fini dell'attribuzione dei titoli di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unità delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. dott. Dario GALLI, conferitagli dal Ministro dello sviluppo economico;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico on. dott. Dario GALLI, è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 1° ottobre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico*

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne succ. n. 1874

ALLEGATO

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 10 relativo alla funzione dei Sottosegretari ed ai loro compiti:

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, concernente la conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri», con la quale è stato istituito il Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 maggio 2018, con il quale l'on. Luigi Di Maio è stato nominato Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2018, con il quale l'on. Dario Galli è stata nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 20 luglio 2018, recante la delega di funzioni attribuite al Sottosegretario di Stato On. Dario Galli, in applicazione dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Ritenuta l'opportunità di rideterminare le funzioni oggetto di delega al Sottosegretario di Stato on. Dario Galli;

Decreta:

Art. 1.

1. All'on. Dario Galli è delegata la trattazione e l'attuazione delle iniziative e degli affari nell'ambito delle materie relative all'artigianato (ivi inclusa la responsabilità sociale delle imprese), alle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, alla promozione della concorrenza, alla semplificazione amministrativa, alle politiche per il consumatore, alla vigilanza e normativa tecnica, nonché in materia di lotta alla contraffazione e di politiche per la proprietà industriale.

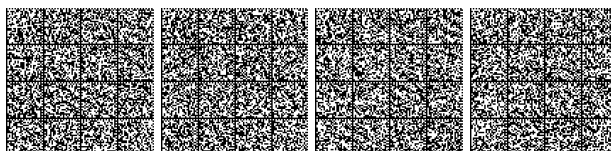
2. Rimane impregiudicata la facoltà del Ministro di delegare la trattazione e l'attuazione di singoli affari relativi a materie non comprese nella presente delega.

3. Restano ferme la responsabilità politica ai sensi dell'art. 95 della Costituzione e le funzioni di indirizzo politico del Ministro, ai sensi degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le funzioni attribuite alla specifica competenza dei dirigenti.

Art. 2.

1. All'on. Dario Galli è delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1 del presente decreto, la firma dei relativi atti e provvedimenti.

2. All'on. Dario Galli è altresì delegata, nell'ambito delle materie di cui all'art. 1, la definizione dei criteri generali in materia di eventuali ausili finanziari a terzi e di determinazione di tariffe, canoni e analoghi oneri a carico di terzi, previo assenso del Ministro.



Art. 3.

1. All'on. Dario Galli sono altresì delegate, nelle materie rientranti nelle competenze di cui all'art. 1 ed in coerenza con gli indirizzi del Ministro contenuti anche nella direttiva generale annuale per l'azione amministrativa:

le richieste di parere al Consiglio di Stato nei procedimenti relativi ai ricorsi straordinari al Capo dello Stato e ai ricorsi alle Autorità indipendenti;

le risposte ai rilievi della Corte dei conti;

le interrogazioni a risposta scritta;

la firma dei decreti di variazione di bilancio concernenti i capitoli dei relativi centri di costo, nonché gli interventi presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale ed ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. Nell'ambito delle materie di cui all'art. 1 è delegato l'esercizio di attività in ambito internazionale e la presidenza delle commissioni e dei comitati, ivi compresa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, la presidenza del Consiglio nazionale anticorruzione (CNAC) e del Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti (CNCU).

Art. 4.

1. Sono riservati alla firma del Ministro gli atti normativi adottati previa deliberazione del Consiglio dei ministri e gli altri atti indicati nell'art. 4, comma 1, lettera b), con le modalità di cui al successivo comma 2, e lettere e), g) del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

2. Relativamente alla definizione di obiettivi, priorità, piani, programmi e direttive generali per l'azione amministrativa e per la gestione, il Ministro provvederà, qualora siano interessate le materie delegate, su proposta del Vice Ministro.

3. Il Vice Ministro dello sviluppo economico, per le materie inerenti alle funzioni delegate, si avvale dell'Ufficio di Gabinetto, dell'Ufficio legislativo e dell'Ufficio del Consigliere diplomatico, ai sensi dell'art. 1, comma 24-*quinquies*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233.

Art. 5.

1. Restano, comunque, riservati in capo al Ministro gli atti e i provvedimenti che implicano una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica e per i quali è richiesta una specifica abilitazione di sicurezza; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di carattere generale e strategico, nonché i rapporti istituzionali in ambito comunitario e internazionale.

2. Nelle ipotesi di cui al comma precedente, il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta ad interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Art. 6.

1. Al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto provvede il Capo di Gabinetto, che indicherà i criteri di informazione sull'attività svolta.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo.

Roma, 13 settembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A06705

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° ottobre 2018.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca on. prof. Lorenzo FIORAMONTI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 13 settembre 2018, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unità delegata di funzioni al Sottosegretario di Stato on. prof. Lorenzo Fioramonti, conferitagli dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca on. prof. Lorenzo FIORAMONTI è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 1° ottobre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BUSSETTI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

Registrato alla Corte dei conti il 12 ottobre 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1907



ALLEGATO

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'art. 10 relativo ai Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare gli articoli 7, 49 e 50;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e in particolare l'art. 4, che individua le funzioni di competenza dell'organo di vertice delle amministrazioni statali, distinguendole dagli atti di competenza dei dirigenti, e l'art. 14 che definisce gli ambiti di esercizio di dette funzioni dell'organo di vertice;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e, in particolare, l'art. 1, commi 1, 5 e 11;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto l'art. 15, comma 3-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 26;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 2009, n. 16, recante regolamento per la riorganizzazione degli Uffici di diretta collaborazione presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, recante, tra gli altri, la nomina del dott. Marco Bussetti a Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2018, recante, fra gli altri, la nomina a Sottosegretario di Stato per l'istruzione, l'università e la ricerca dell'on. prof. Lorenzo Fioramonti;

Ritenuto di dover delegare la trattazione di alcune materie al suddetto Sottosegretario di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. All'on. prof. Lorenzo FIORAMONTI, Sottosegretario di Stato del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è conferita la delega a trattare, sulla base delle indicazioni del Ministro, gli affari inerenti alle materie indicate al successivo art. 2.

2. Resta ferma la competenza del Ministro sugli atti e provvedimenti per i quali una espressa disposizione di legge o di regolamento escluda la possibilità di delega, nonché quelli che, sebbene delegati, siano dal Ministro specificatamente a sé avvocati o comunque direttamente compiuti.

3. Al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto provvede l'ufficio di Gabinetto.

Art. 2.

1. All'on. prof. Lorenzo Fioramonti è conferita la delega a trattare le seguenti materie:

a) indirizzo e coordinamento del sistema della formazione superiore, con riferimento alle istituzioni universitarie e alle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica (a.f.a.m.);

b) programmazione e sviluppo del sistema universitario;

c) promozione e sviluppo del sistema di alta formazione artistica, musicale e coreutica;

d) completamento dell'attuazione della riforma delle istituzioni a.f.a.m. di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 508;

e) armonizzazione e integrazione del sistema della formazione superiore nello spazio europeo della formazione, attuazione delle norme comunitarie e internazionali in materia di formazione superiore;

f) promozione dell'internazionalizzazione della formazione superiore;

g) aggiornamento dell'offerta formativa delle istituzioni universitarie, con particolare riferimento all'adeguamento delle classi dei corsi di studio;

h) promozione della cultura scientifica;

i) sviluppo dell'offerta formativa dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica e della produzione artistica;

j) monitoraggio dell'attuazione e aggiornamento della disciplina della contabilità economico patrimoniale delle università, monitoraggio degli indicatori di equilibrio economico, finanziario e patrimoniale ai fini delle valutazioni di competenza del Ministero;

k) raccordo tra istruzione scolastica, istruzione universitaria e alta formazione artistica, musicale e coreutica, con il sistema produttivo e delle professioni e con altre pubbliche amministrazioni;

l) promozione del diritto allo studio degli studenti universitari e delle istituzioni a.f.a.m. e monitoraggio sull'attuazione degli interventi, anche attraverso l'Osservatorio nazionale per il diritto allo studio di cui all'art. 20 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68;

m) orientamento degli studenti universitari e dell'a.f.a.m., in raccordo con il sistema educativo di istruzione formazione e di formazione professionale;

n) sistemi di accesso al sistema universitario e a.f.a.m.; raccordo con il Ministero della salute per gli adempimenti relativi alla programmazione dell'accesso a medicina e alle scuole di specializzazione medica;

o) monitoraggio dell'attività di tutorato per gli studenti della formazione superiore sia durante la frequenza dei corsi che volta all'inserimento nel mondo del lavoro e delle professioni;

p) indirizzi per l'attuazione delle attività di competenza del Ministero in materia di residenze universitarie;

q) valorizzazione delle carriere dei ricercatori delle istituzioni della formazione superiore, della loro autonomia e del loro accesso a specifici programmi di finanziamento nazionali e internazionali e della loro mobilità in sede internazionale;

r) promozione della trasparenza nei sistemi di reclutamento del personale delle istituzioni della formazione superiore e indirizzi per il contrasto della corruzione;

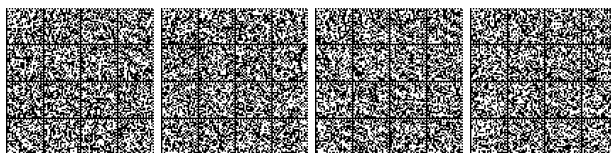
s) rapporti con le regioni nelle materie oggetto di delega;

t) questioni specifiche di volta in volta individuate dal Ministro nell'ambito delle materie di competenza del Ministero.

2. Il Sottosegretario di Stato on. prof. Lorenzo Fioramonti è delegato, in caso di impedimento del Ministro e sulla base delle indicazioni del Ministro, a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari.

3. Il Sottosegretario di Stato on. prof. Lorenzo Fioramonti è delegato a partecipare alle riunioni preparatorie del Comitato interministeriale per la programmazione economica e, in caso di impedimento del Ministro, alle riunioni del Comitato medesimo.

4. In caso di impedimento, il Ministro può delegare, di volta in volta, al Sottosegretario di Stato, on. prof. Lorenzo Fioramonti, i rapporti con le istituzioni europee e internazionali e la partecipazione alle missioni internazionali, nelle materie di competenza del Ministero, nonché la presidenza di commissioni e comitati operanti nell'ambito delle attribuzioni del Ministero e la partecipazione alle riunioni della Conferenza Stato - Regioni, della Conferenza Stato - città ed autonomie locali e della Conferenza unificata e alle riunioni di Comitati interministeriali.



Art. 3.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 2, oltre agli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da leggi o regolamenti, quelli di seguito indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implicino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni delle direzioni generali del Ministero, nonché degli enti e degli istituti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai Comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti ed istituti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno ad enti, società, collegi, commissioni e comitati;

c) gli atti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati istituiti o promossi dal Ministro;

d) la valutazione sulle prestazioni svolte dai dirigenti preposti ai centri di responsabilità sulla base degli elementi forniti dall'organo di valutazione e controllo strategico e sui risultati delle analisi effettuate annualmente dal medesimo organo di controllo sul conseguimento degli obiettivi operativi fissati dall'organo di direzione politica;

e) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra le direzioni del Ministero;

f) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

g) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

h) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i conferimenti di incarichi individuali ad esperti e la nomina di arbitri.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio di controllo di regolarità contabile e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2018

Il Ministro: BUSSETTI

18A06706

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° ottobre 2018.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti on. dott. Edoardo RIXI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 13 settembre 2018, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unità delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. dott. Edoardo Rixi, conferitagli dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'infrastrutture e dei trasporti;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti on. dott. Edoardo RIXI, è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 1° ottobre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Registrato alla Corte dei conti il 12 ottobre 2018

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1908

ALLEGATO

**IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI**

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» ed, in particolare, l'art. 10 concernente la nomina dei Sottosegretari di Stato;

Visto il comma 3, del citato art. 10 secondo il quale «I sottosegretari di Stato coadiuvano il Ministro ed esercitano i compiti ad essi delegati con decreto ministeriale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, l'art. 2, come sostituito dall'art. 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», con il quale è stato istituito, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;



Vista la legge 26 marzo 2001, n. 81, che ha modificato l'art. 10 della legge n. 400 del 1988 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, secondo il quale a non più di dieci sottosegretari può essere attribuito il titolo di vice ministro, se ad essi sono conferite deleghe relative all'intera area di competenza di una o più strutture dipartimentali ovvero di più direzioni generali;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconfirabilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014 n. 72 concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135» registrato alla Corte dei conti, reg. 1, fg. 1744, in data 30 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 105 dell'8 maggio 2014;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 212 «Regolamento recante la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 3 del 5 gennaio 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018 di nomina del sen. Danilo Toninelli a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del primo Governo Conte, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 126 del 1° giugno 2018;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2018 recante la nomina dell'on. dott. Edoardo Rixi a Sottosegretario di Stato alle infrastrutture e ai trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 135 del 13 giugno 2018;

Ritenuto di dover procedere all'attribuzione della delega al Sottosegretario di Stato on. dott. Edoardo Rixi, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali, come individuato dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72;

Decreta:

Art. 1.

1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché il potere di firma, è conferita al Sottosegretario di Stato on. dott. Edoardo Rixi la delega:

a) nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, i sistemi informativi e statistici, alle attività svolte dalla Direzione generale per

l'edilizia statale e gli interventi speciali, di cui al comma 3, dell'art. 5, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72;

b) nell'ambito del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale di cui all'art. 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, alle attività svolte:

dalla Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, di cui al comma 5 del citato articolo;

dalla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, di cui al comma 8 del medesimo articolo.

2. Al Sottosegretario di Stato on. dott. Edoardo Rixi sono delegati i rapporti sindacali afferenti le materie di interesse dei Dipartimenti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed i rapporti con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative nell'ambito del Dicastero.

3. Al Sottosegretario di Stato on. dott. Edoardo Rixi è delegata la firma delle relazioni concernenti i ricorsi straordinari al Capo dello Stato nelle materie di competenza del Dipartimento per le infrastrutture, i sistemi informativi e statistici.

4. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, l'alta vigilanza sulle attività delegate è esercitata previa verifica della coerenza con l'indirizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.

5. Resta, comunque, riservata al Ministro la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti le materie delegate nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

Art. 2.

1. Oltre che nelle materie di cui all'art. 1, su specifico mandato del Ministro, l'on. dott. Edoardo Rixi è, altresì, delegato ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2018

Il Ministro: TONINELLI

18A06707

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Aristo» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina 1534/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre



2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Aristo»;

Vista la domanda con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 040293161 e n. 040293235;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESOMEPRAZOLO ARISTO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«20 mg capsule gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293161 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,52. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36. Note AIFA: 1 e 48;

«40 mg capsule gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 040293235 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,17. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44. Note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-



legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Aristo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Aristo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 26 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06567

DETERMINA 26 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fulvestrant Sandoz» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina 1535/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;



Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Sandoz S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fulvestrant Sandoz»;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043687021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FULVESTRANT SANDOZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml con ago sterile - A.I.C. n. 043687021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 632,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.043,05.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 26 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06566



DETERMINA 26 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina Aristo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1537/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

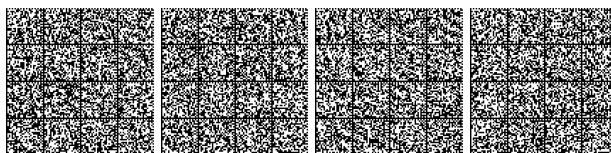
Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha ottenuto l'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale RAMIPRIL E AMLODIPINA ARISTO;

Vista la domanda con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045606112, A.I.C. n. 045606124, A.I.C. n. 045606225, A.I.C. n. 045606213, n. 045606326, n. 045606314, n. 045606427, n. 045606415;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;



Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL E AMLODIPINA ARISTO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606112 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46;

«5 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606124 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,78;

«5 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606213 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,53;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,49;

«5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606225 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,91;

«10 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606314 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,06;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,62;

«10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606326 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,27;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00;

«10 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606415 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,15;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,65;

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606427 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,13;

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril e Amlodipina Aristo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril e Amlodipina Aristo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06545



**LIBERA UNIVERSITÀ INTERNAZIONALE
DEGLI STUDI SOCIALI GUIDO CARLI
DI ROMA**

DECRETO RETTORALE 2 ottobre 2018.

Emanazione del nuovo Statuto.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 e successive modificazioni;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 con cui è stato istituito il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e successive modificazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario;

Visto lo Statuto di autonomia della LUISS Libera università internazionale degli studi sociali Guido Carli, emanato con decreto rettorale n. 171 del 19 luglio 2011 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 3 agosto 2011;

Vista la deliberazione adottata dal Consiglio di amministrazione nella seduta del 23 luglio 2018, con la quale è stata approvata la proposta di nuovo Statuto di autonomia dell'Ateneo;

Vista la nota prot. n. 9600 del 24 luglio 2018 con la quale la proposta di nuovo Statuto è stata trasmessa al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Vista la nota prot. n. 11703 del 21 settembre 2018 del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante alcune osservazioni alla proposta di nuovo Statuto;

Vista la deliberazione adottata dal Consiglio di amministrazione della LUISS Guido Carli nella seduta del 28 settembre 2018, con la quale sono state parzialmente recepite le suddette osservazioni ed è stato approvato il nuovo Statuto di autonomia dell'Ateneo

Decreta:

È emanato il nuovo Statuto di autonomia della LUISS Libera università degli studi sociali Guido Carli.

Detto Statuto, il cui testo allegato costituisce parte integrante del presente decreto, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2018

Il rettore: PRENCIPE

**STATUTO DI AUTONOMIA DELLA LUISS LIBERA UNIVERSITÀ
INTERNAZIONALE DEGLI STUDI SOCIALI GUIDO CARLI**

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

La LUISS Libera Università internazionale degli studi sociali Guido Carli, più brevemente denominata LUISS Guido Carli, è una istituzione culturale autonoma che ha per fine primario l'elaborazione e la trasmissione delle conoscenze scientifiche, tecnologiche e umanistiche, la promozione e l'organizzazione della ricerca, la preparazione culturale e professionale, il trasferimento dell'innovazione.

La LUISS Guido Carli, per l'assolvimento dei suoi fini istituzionali, elabora un progetto rivolto ad offrire al sistema economico, produttivo e istituzionale italiano ed europeo innovativi e qualificati risultati nei settori delle conoscenze scientifiche, della ricerca e dell'alta formazione.

L'università si propone, di conseguenza, di formare giovani idonei ad affrontare responsabilità di gestione nei sistemi complessi pubblici e privati e nelle professioni liberali con:

- conoscenze e strumenti concettuali traducibili nei necessari riferimenti scientifici e metodologici;
- atteggiamenti professionali etici orientati all'analisi e alla elaborazione di strategie operative;
- capacità di decisione e di intervento nei processi organizzativi in condizioni di incertezza e di cambiamento.

Art. 2.

La LUISS Guido Carli è promossa dall'Associazione per la libera Università internazionale degli studi sociali (ALUISS) che, in quanto ente promotore, ne assicura il perseguimento dei fini istituzionali e provvede ai servizi e mezzi necessari.

Oltre all'ente promotore, svolge attività di supporto all'università l'Associazione Amici della LUISS che provvede, in particolare, alla istituzione di borse di studio e di ricerca.

Art. 3.

La LUISS Guido Carli, con sede in Roma è un'università non statale, avente personalità giuridica ed autonomia didattica, scientifica, amministrativa, organizzativa e disciplinare, ai sensi dell'art. 33 della Costituzione e a norma dell'art. 1 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni ed integrazioni e dell'art. 1 della legge n. 243/1991.

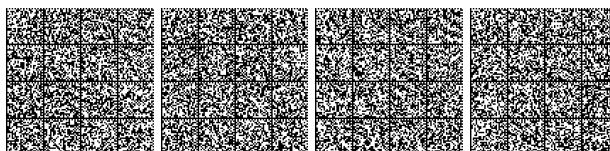
La vigilanza è esercitata dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 4.

Le modifiche statutarie sono approvate dal Consiglio di amministrazione a maggioranza assoluta degli aventi diritto.

Il regolamento didattico d'Ateneo è approvato dal senato accademico e, per quanto di competenza, dal Consiglio di amministrazione.

Il regolamento generale di Ateneo, che disciplina le strutture dell'Ateneo, è approvato dal Consiglio di amministrazione, su proposta del comitato esecutivo, sentito il senato accademico.



Il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità è approvato dal Consiglio di amministrazione su proposta del comitato esecutivo.

I regolamenti concernenti il personale docente sono approvati dal Consiglio d'amministrazione, su proposta del senato accademico.

Il codice etico della comunità universitaria formata dal personale docente e ricercatore, dal personale amministrativo e dagli studenti dell'Ateneo è approvato dal Consiglio di amministrazione su proposta del senato accademico. Sulle violazioni delle norme del codice etico, qualora non ricadano sotto la competenza del collegio di disciplina di cui all'art. 21, decide il Consiglio di amministrazione.

Il regolamento sul nucleo di valutazione è approvato dal comitato esecutivo.

Il regolamento unificato per le elezioni delle rappresentanze negli organi è approvato dal comitato esecutivo.

Eventuali ulteriori regolamenti sono approvati dal comitato esecutivo su proposta del presidente e/o del rettore.

Capo II ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 5.

Sono organi dell'università:

- a) il Consiglio di amministrazione;
- b) il comitato esecutivo;
- c) il presidente, il vice presidente esecutivo e il vice presidente ove nominato;
- d) il direttore generale;
- e) il rettore;
- f) il senato accademico;
- g) il Consiglio di dipartimento;
- h) il nucleo di valutazione;
- i) il collegio di disciplina.

Art. 6.

Il Consiglio di amministrazione è così composto:

- a) il presidente e il vice presidente esecutivo dell'ALUISS;
- b) undici rappresentanti designati dalla stessa Associazione, di cui almeno tre in rappresentanza degli enti o delle persone fisiche che hanno maggiormente contribuito al finanziamento dell'università;
- c) il presidente e il vice presidente esecutivo dell'Associazione Amici della LUISS;
- d) il rettore;
- e) il direttore generale;
- f) un professore di ruolo dell'università;
- g) un rappresentante del Governo designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;
- h) uno studente in corso all'atto della nomina;
- i) il presidente dell'Associazione laureati che non appartenga al personale docente dell'università e che comunque non abbia rapporti di dipendenza o collaborazione con la stessa.

Le designazioni dei membri di cui alle lettere f) e h), avvengono in base al regolamento approvato dal comitato esecutivo.

Il Consiglio di amministrazione elegge nel suo seno su designazione dell'ALUISS il presidente, il vice presidente esecutivo e, eventualmente, un vice presidente.

Il Consiglio di amministrazione dura in carica tre anni.

Con le modalità previste nel secondo comma possono essere stabilite le regole per la sostituzione, per il periodo residuale, dei membri indicati nel comma medesimo.

I componenti del Consiglio di amministrazione, fatti salvi i casi di cui al comma precedente, nominati in sostituzione di altri che venissero a cessare nel corso del mandato, rimangono in carica per il tempo residuale.

La funzione di segretario del Consiglio di amministrazione è esercitata dal direttore generale.

Art. 7.

Il Consiglio di amministrazione ed il suo presidente esercitano le funzioni che ad essi sono demandate dalle leggi sull'istruzione superiore in vigore, oltre a quelle previste dal presente Statuto.

Il Consiglio di amministrazione:

- a) determina l'indirizzo generale di sviluppo dell'università in funzione della realizzazione degli obiettivi di cui all'art. 1 del presente statuto; delibera, inoltre, i relativi programmi indicando le finalità da raggiungere, compresa la proposta di eventuali nuove aree di studio e finalizzazioni specifiche dei processi formativi;
- b) approva il piano strategico, su proposta congiunta del rettore e del direttore generale predisposto con riferimento alle rispettive aree di competenza, sentito il comitato esecutivo; il piano strategico si compone del piano economico-finanziario e delle linee guida di sviluppo dell'Ateneo con particolare riferimento anche al numero complessivo di docenti da chiamare per ciascun dipartimento;
- c) approva il budget ed il bilancio dell'università predisposti dal direttore generale e delibera gli investimenti immobiliari;
- d) nomina, su proposta del presidente, il rettore scegliendolo tra i professori ordinari in servizio delle Università italiane;
- e) nomina, su proposta del rettore, scegliendoli tra i professori ordinari dell'università, i direttori dei dipartimenti e gli eventuali prorettori;
- f) nomina, su proposta del presidente, i presidenti delle scuole;
- g) nomina, su proposta del rettore, sentito il direttore generale e i presidenti delle scuole, i direttori delle scuole;
- h) nomina, su proposta del presidente, il direttore generale;
- i) delibera, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, su proposta del senato accademico, in conformità al piano strategico, l'attivazione e la disattivazione dei dipartimenti e delle scuole;
- j) stabilisce, sentito il senato accademico, il numero massimo degli studenti da immatricolare, nonché l'entità dei contributi accademici, sulla base della proposta istruita dal comitato esecutivo;
- k) può conferire incarichi particolari o delegare alcune delle sue funzioni a suoi componenti;
- l) esercita tutte le altre funzioni demandate dalle leggi sull'istruzione universitaria, dallo statuto e dai regolamenti escluse quelle attribuite dallo statuto ad altri organi o a questi delegate.

Art. 8.

Il presidente del Consiglio di amministrazione:

- a) presiede le adunanze del Consiglio stesso e del comitato esecutivo e convoca tali organi secondo le modalità disciplinate nell'art. 14;
- b) ha la legale rappresentanza dell'università anche in giudizio;
- c) cura l'esecuzione dei provvedimenti del Consiglio di amministrazione e del comitato esecutivo, salva la competenza del rettore in materia di ricerca scientifica e di didattica;
- d) può adottare deliberazioni di urgenza sulle materie di competenza del comitato esecutivo, o delegarne l'adozione al vice presidente esecutivo, riferendone allo stesso per la ratifica nella successiva adunanza;
- e) propone al Consiglio d'amministrazione la nomina del rettore, del direttore generale e dei presidenti delle scuole;
- f) può delegare l'esercizio di sue funzioni al vice presidente esecutivo.

Art. 9.

Il comitato esecutivo, presieduto dal presidente o, in caso di sua assenza, dal vice presidente esecutivo, è così composto:

- a) dal presidente del Consiglio di amministrazione che lo presiede;
- b) dal vice presidente esecutivo;
- c) dal vice presidente esecutivo dell'ALUISS;
- d) dal rettore;
- e) dal direttore generale;
- f) dal vice presidente ove nominato.

La funzione di segretario del comitato esecutivo è esercitata dal direttore generale.



Il comitato esecutivo informa periodicamente il Consiglio di amministrazione circa le proprie deliberazioni.

Art. 10.

Il comitato esecutivo delibera, in conformità al piano strategico, su tutti i provvedimenti riguardanti il funzionamento dell'università ed esercita ogni altra competenza non riservata dalle norme vigenti e dallo statuto agli altri organi, che comportino entrate oppure spese, nell'ambito degli stanziamenti indicati nel budget approvato dal Consiglio di amministrazione.

In particolare, il comitato esecutivo:

- a) valuta, ai fini della presentazione in Consiglio di amministrazione, il piano strategico;
- b) delibera, su proposta del senato accademico, i posti di ruolo vacanti e di ricercatore da bandire previsti nel piano strategico;
- c) nomina, su proposta del rettore, formulata sulla base delle graduatorie espresse dal dipartimento, i professori di ruolo e i ricercatori;
- d) delibera, su proposta del senato accademico, l'istituzione di cattedre convenzionate con istituti ed enti anche non italiani;
- e) approva, su proposta del senato accademico, sentiti i consigli di dipartimento, i corsi di studio e gli insegnamenti da istituire in ciascun anno accademico;
- f) approva, su proposta delle giunte di dipartimento, sentito il senato accademico, il conferimento dei contratti di insegnamento;
- g) delibera, su proposta del senato accademico e sentiti i consigli di dipartimento o le scuole competenti, l'attivazione dei corsi di perfezionamento, di specializzazione e dei dottorati di ricerca;
- h) assegna alle unità organizzative titolari di budget le risorse finanziarie, secondo quanto previsto dal budget approvato dal Consiglio di amministrazione;
- i) delibera sulle assunzioni di personale amministrativo e adotta i provvedimenti per la cessazione del rapporto di lavoro, con esclusione delle risoluzioni dovute a dimissioni;
- j) delibera in ordine all'esenzione dalle tasse e dai contributi con fondi dell'università.

Art. 11.

Il rettore è responsabile dell'attività didattica e scientifica svolta nell'università e delle attività del personale docente e di ricerca. Dura in carica un triennio e può essere rinnovato per un solo mandato.

Il rettore:

- a) cura l'osservanza di tutte le norme concernenti la materia scientifica e didattica;
- b) provvede all'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio di amministrazione in materia scientifica e didattica;
- c) irroga le sanzioni disciplinari agli studenti;
- d) elabora per la parte di sua competenza, congiuntamente al direttore generale, il piano strategico;
- e) può conferire ad uno o più professori ordinari l'incarico di seguire particolari aspetti della gestione dell'università rientranti nelle sue competenze e può proporre al Consiglio di amministrazione che ad alcuni di essi sia conferita la qualifica di prorettore;
- f) ha la rappresentanza scientifica della comunità accademica nei contesti nazionali e internazionali, con facoltà di stipulare gli accordi relativi, salvaguardando la competenza del direttore generale in presenza di impegni economici.

La nomina del rettore è comunicata al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 12.

Il senato accademico è composto:

- a) dal rettore, che lo presiede e lo convoca secondo le modalità disciplinate nell'art. 14;
- b) dai prorettori;
- c) dai direttori di dipartimento;
- d) dai direttori delle scuole.

L'ordine del giorno delle sedute del senato accademico è inviato al presidente del Consiglio di amministrazione.

Alle adunanze del senato accademico partecipa, con voto consultivo, il direttore generale il quale esercita la funzione di segretario.

Quando siano all'ordine del giorno argomenti di preminente interesse degli studenti, viene invitato alla seduta del senato il rappresentante degli studenti in Consiglio d'amministrazione.

Il senato accademico esercita tutte le attribuzioni che gli sono demandate dal testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, dallo statuto, dal regolamento generale di Ateneo e da tutte le altre norme, generali e speciali, concernenti l'ordinamento universitario.

Esso opera sulla base delle finalità e degli indirizzi stabiliti dal Consiglio d'amministrazione.

In particolare, il senato accademico valuta le linee guida di sviluppo dell'università che vanno a comporre il piano strategico e la conformità con questo delle proposte dei dipartimenti, delle scuole e delle giunte di dipartimento. La valutazione viene trasmessa al comitato esecutivo.

Il senato accademico nel quadro dell'indirizzo generale di sviluppo dell'università:

- a) individua le aree e le strutture nelle quali devono essere realizzati, in via prioritaria, i progetti di ricerca, formulando gli obiettivi da conseguire e proponendo il fabbisogno finanziario per ciascun progetto;
- b) propone, attraverso il rettore, al comitato esecutivo, sentiti i consigli di dipartimento, i posti di ruolo e di ricercatore da bandire previsti nel piano strategico;
- c) elabora progetti didattici, proponendo il fabbisogno finanziario per ciascun progetto;
- d) propone al comitato esecutivo, sentiti i consigli di dipartimento, i corsi di studio e gli insegnamenti da istituire in ciascun anno accademico;
- e) esprime parere in merito alle proposte di conferimento dei contratti di insegnamento avanzate dalle giunte di dipartimento;
- f) propone al comitato esecutivo, valutate le proposte dei consigli di dipartimento o delle scuole competenti, l'attivazione dei corsi di perfezionamento, di specializzazione e dei dottorati di ricerca.

Art. 13.

Il Consiglio di dipartimento è composto dai professori di ruolo e dai ricercatori afferenti ai corsi di laurea del medesimo dipartimento.

Il Consiglio di dipartimento è presieduto dal direttore che lo convoca secondo le modalità disciplinate nell'art. 14.

Il direttore di dipartimento, che dura in carica tre anni e può essere rinnovato per un solo mandato, può farsi sostituire da un componente della giunta di dipartimento in caso di assenza o impedimento.

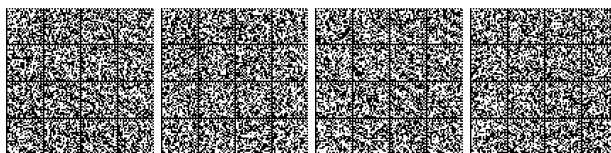
Il direttore di dipartimento formula al rettore e al direttore generale proposte relative alla predisposizione del piano strategico.

Il Consiglio di dipartimento, nell'ambito del budget assegnato e in conformità al piano strategico:

- a) determina l'indirizzo generale del dipartimento;
- b) esprime al senato accademico parere in merito all'istituzione di nuovi corsi di studio e insegnamenti;
- c) propone, attraverso il rettore, al senato accademico i posti di ruolo vacanti e posti di ricercatore da bandire previsti nel piano strategico;
- d) all'esito dell'attività istruttoria disciplinata dal regolamento generale di Ateneo, delibera, motivando, con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima fascia per la chiamata di professori di prima fascia e dei professori di prima e seconda fascia per la chiamata dei professori di seconda fascia e dei ricercatori, una graduatoria di nominativi e la propone al rettore;
- e) organizza la didattica e coordina la ricerca, verifica l'assolvimento degli impegni didattici e di ricerca e assume le deliberazioni conseguenti, tenuto conto delle indicazioni dei prorettori;
- f) propone al senato accademico l'attivazione dei corsi di perfezionamento, delle scuole di specializzazione e dei corsi di dottorato di ricerca.

La giunta di dipartimento è composta da:

- a) il direttore di dipartimento che la presiede e la convoca secondo le modalità disciplinate nell'art. 14;
- b) i direttori dei corsi di studio nominati dal direttore;
- c) i direttori delle scuole, afferenti al dipartimento, ove presenti;
- d) il coordinatore del programma di dottorato di ricerca.



Alle adunanze della giunta partecipano, con voto consultivo, i prorettori.

La giunta:

a) propone al senato accademico il conferimento di contratti di insegnamento;

b) approva i piani di studio e delibera circa le pratiche degli studenti;

c) nomina la commissione istruttoria per le procedure di assunzione dei professori di ruolo e dei ricercatori a tempo determinato.

Art. 14.

La convocazione degli organi accademici avviene attraverso avviso, nel quale sono indicati giorno, luogo ed ora della riunione nonché l'ordine del giorno della stessa, inviato dal presidente dell'organo accademico o da suo delegato almeno cinque giorni di calendario prima della riunione, salvo minor termine in caso di urgenza.

L'invio può essere effettuato con *e-mail* o altro mezzo idoneo.

L'organo è validamente costituito ove siano presenti la metà più uno dei suoi componenti in carica aventi diritto al voto; nel computo non si tiene conto di coloro che hanno preventivamente giustificato per iscritto l'assenza.

La seduta non è in alcun caso valida se non è presente il presidente o suo delegato e, comunque, se non è presente almeno 1/4 dei componenti aventi diritto al voto.

Le riunioni possono svolgersi anche in teleconferenza o videoconferenza. In tal caso il presidente (o in caso di sua assenza colui che lo sostituisce) deve verificare la presenza del numero legale per la valida costituzione della seduta, identificando, personalmente ed in modo certo, tutti i partecipanti collegati in teleconferenza o videoconferenza, e assicurarsi che gli strumenti audiovisivi consentano agli stessi, in tempo reale, di seguire la discussione ed intervenire nella trattazione degli argomenti. La riunione si considera tenuta nel luogo in cui debbono trovarsi contemporaneamente sia il presidente (o in caso di sua assenza colui che lo sostituisce), che il segretario.

Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei presenti titolari del diritto di voto, salvo che la vigente normativa, lo statuto o i regolamenti stabiliscano una maggioranza qualificata; in caso di parità dei voti prevale il voto del presidente o, in caso di sua assenza, il voto del suo delegato; gli astenuti sono comunque presi in considerazione al fine della determinazione del *quorum* e non si considerano astenuti, bensì assenti non giustificati, coloro che si allontanano al momento della votazione.

Art. 15.

Le scuole organizzano la didattica *post lauream* prevalentemente in relazione alle esigenze del mercato del lavoro e alle professioni e organizzano programmi di ricerca finanziati dall'esterno sui temi di attinenza delle proprie attività.

L'organizzazione e il funzionamento delle scuole sono disciplinati dai relativi regolamenti.

Il direttore della scuola formula al rettore e al direttore generale le proposte relative alla predisposizione del piano strategico.

Le scuole possono proporre al dipartimento competente, nei limiti dei rispettivi budget, proposte di chiamate di professori di ruolo e di ricercatori, da attuarsi eventualmente attraverso cofinanziamento.

Ai fini del presente statuto sono scuole la LUISS Business School, la School of Government, la LUISS School of European Political Economy e la LUISS School of Law, nonché ogni altra Scuola assimilabile che sarà attivata ai sensi dell'art. 7, lett. i).

Art. 16.

Per quanto non previsto dal presente statuto, si applicano ai professori di ruolo dell'università le norme sullo stato giuridico dei professori universitari di ruolo statale.

Ai professori di ruolo viene assicurato un trattamento economico e di quiescenza e previdenza in misura non inferiore a quello previsto per i professori universitari di ruolo statale.

Al rettore, ai prorettori e ai direttori di dipartimento e delle scuole può essere riconosciuta un'indennità di carica determinata dal Consiglio di amministrazione.

Art. 17.

Il direttore generale, oltre ad assolvere le funzioni previste dall'ordinamento universitario e di legge, sovrintende alla esecuzione di tutte le attività di amministrazione, organizzazione e gestione delle risorse umane e patrimoniali dell'università, nei limiti dei poteri ad esso conferiti dal comitato esecutivo e dal presidente o dal vice presidente esecutivo.

Art. 18.

L'università istituisce un nucleo di Ateneo per la valutazione interna delle attività didattiche e di ricerca, nonché dei servizi per gli studenti.

I membri del nucleo sono nominati dal comitato esecutivo, sentito il senato accademico.

L'organizzazione, il funzionamento e le prerogative del nucleo di valutazione di Ateneo sono definiti con il regolamento approvato ai sensi dell'art. 4.

Art. 19.

Il Consiglio di amministrazione, su proposta del senato accademico nomina il collegio di disciplina, composto da cinque professori di ruolo in regime di tempo pieno, quali membri effettivi e tre membri supplenti. Il collegio di disciplina nomina, al suo interno, il presidente tra uno dei cinque membri effettivi. I componenti del collegio restano in carica per tre anni consecutivi con mandato rinnovabile una sola volta.

Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari promossi nei confronti dei professori e ricercatori, fatte salve le eventuali responsabilità civili e/o penali, ed esprime in merito parere conclusivo.

Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio. La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 20.

L'ente promotore concorre a mettere a disposizione dell'università gli immobili per lo svolgimento delle attività universitarie.

Qualora l'università avesse per qualsiasi motivo a cessare, oppure fosse privata della personalità giuridica e dell'autonomia, il suo patrimonio, al netto delle passività, è devoluto, in parte proporzionale, ai soggetti che ne hanno assicurato il finanziamento nell'ultimo quinquennio o ad un ente da questi indicato. In tale ipotesi la piena disponibilità dei beni indicati nel primo comma torna all'ente promotore.

Per assicurare il mantenimento dell'università, l'ente promotore può integrare le entrate annuali, derivanti da tasse e contributi, da rendite nette patrimoniali, da altre iniziative, nonché da eventuali conferimenti di altri, attraverso un contributo annuo nella misura che verrà definita dall'ALUISS in rapporto con le effettive necessità della LUISS Guido Carli.

La LUISS Guido Carli, tenuto conto delle proprie disponibilità finanziarie, può contribuire, in base a convenzione, agli oneri di gestione degli immobili messi a disposizione dall'ente promotore.

Art. 21.

L'università può partecipare a società o ad altre forme associative di diritto privato per l'ideazione, promozione, realizzazione e/o sviluppo di attività di formazione e/o ricerca o, comunque, strumentali alle attività didattiche ovvero utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali.

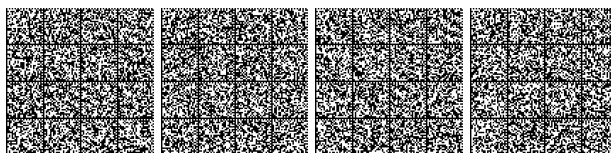
L'università può definire convenzioni dirette a regolare le modalità di partecipazione alle attività di società e/o di altri organismi, fermo il nesso di strumentalità di cui al comma precedente.

La partecipazione di cui al primo comma è deliberata dal comitato esecutivo, sentito, ove di sua competenza, il senato accademico, dando-ne periodica informazione al Consiglio di amministrazione.

Art. 22.

Il presente statuto entra in vigore alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

18A06556



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferofix»

Estratto determina AAM/AIC n. 112 del 31 luglio 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FEROFIX, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 14th km National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Grecia.

Procedura europea n. SE/H/1632/001/DC

Confezioni:

«100 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045211012 (in base 10) 1C3RD4 (in base 32);

«100 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045211024 (in base 10) 1C3RDJ (in base 32);

«100 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045211036 (in base 10) 1C3RDW (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa masticabile contiene il complesso di ferro (III) idrossido polimaltosato equivalente a 100 mg di ferro (III);

eccipienti: sodio ciclamato (E952), vanillina, macrogol (E1521), aroma di cioccolato bianco, destrati, idrati, cellulosa microcristallina (E460), talco (E553b).

Produttore responsabile del rilascio del lotto: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. _14th Km National Road 1, 14564 Kifissia-Grecia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della carenza di ferro in adulti e adolescenti con più di dodici anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

18A06536



**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio
di taluni medicinali omeopatici**

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 107/2018 del 27 luglio 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 7, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

FERRUM PHOSPHORICUM, CALCAREA FLUORICA, CHINA RUBRA, ARNICA MONTANA, BERBERIS VULGARIS, CAPSICUM ANNUUM, CHAMOMILLA VULGARIS, ANEMONE PULSATILLA, RUTA GRAVEOLENS, CHINA REGIA, HYOSCYAMUS NIGER, DATURA STRAMONIUM, FRAXINUS EXCELSIOR, TARAXACUM OFFICINALE, STICTIA PULMONARIA, VALERIANA OFFICINALIS, EUPATORIUM PERFOLIATUM, GELSEMIUM SEMPERVIRENS, NUX VOMICA, PHYTOLACCA DECANDRA.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è O.T.I. Officine Terapie Innovative S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in s.s. Tiburtina Valeria, km. 69,300 - 67061 Carsoli (AQ).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determinazione devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determinazione e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determinazione.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione 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 estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

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

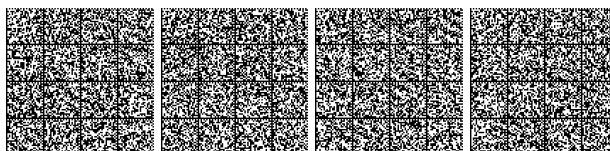
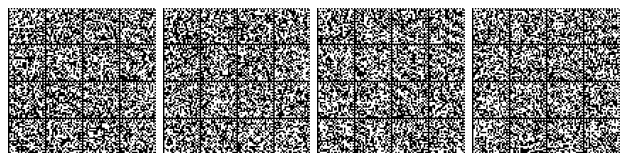
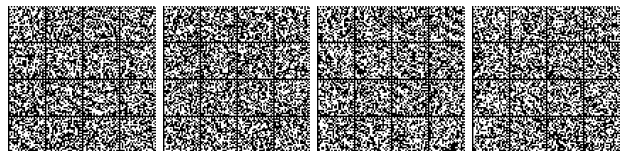


TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 107/2018 DEL 27/07/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotto	Rimovono	Regime Fontitura	Classificazione SSN
OKMED/2016/10552	CHINA RUBRA	046591018	"DMK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	CHINA RUBRA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668012	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668024	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668036	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668048	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668051	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668063	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668075	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668087	"DMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668089	"DMK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668201	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668313	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10575	ARNICA MONTANA	04668325	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ARNICA MONTANA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	046670016	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	04667028	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	04667030	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	04667042	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	04667055	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	04667067	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	04667079	"DMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	04667081	"DMK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	04667093	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	04667105	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OKMED/2016/10662	BERBERIS VULGARIS	04667017	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	BERBERIS VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C



Codice pratica	Denominazione della medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rimovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672010	"5 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672022	"9 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672034	"15 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672046	"30 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672069	"200 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672061	"M CH GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672073	"10MK GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672085	"10MK SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672097	"06 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672109	"018 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10663	CAPSICUM ANNUUM	046672111	"030 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CAPSICUM ANNUUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674014	"5 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674026	"9 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674038	"15 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674040	"30 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674053	"200 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674065	"M CH GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674077	"10MK GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674089	"10MK SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674091	"06 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674103	"018 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10664	CHAMOMILLA VULGARIS	046674115	"030 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CHAMOMILLA VULGARIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	04667010	"5 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	04667022	"7 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	04667034	"9 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C



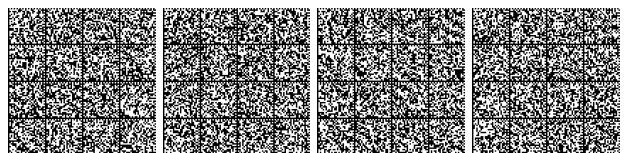
Codice pratica	Denominazione della medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente onepatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rimovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667046	"15 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667059	"30 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667061	"200 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667073	"M CH GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667085	"10MK GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667097	"06 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667109	"018 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667111	"030 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667123	"10MK SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISILOGICA DA 2 ML	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667135	"50MK SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISILOGICA DA 2 ML	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12053	ANEMONE PULSATILLA	046667147	"100MK SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISILOGICA DA 2 ML	unitario	ANEMONE PULSATILLA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12268	CALCAREA FLUORICA	046449017	"5 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CALCAREA FLUORICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12268	CALCAREA FLUORICA	046449029	"9 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CALCAREA FLUORICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12268	CALCAREA FLUORICA	046449031	"15 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CALCAREA FLUORICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12268	CALCAREA FLUORICA	046449043	"30 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CALCAREA FLUORICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12268	CALCAREA FLUORICA	046449056	"200 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CALCAREA FLUORICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12268	CALCAREA FLUORICA	046449068	"M CH GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CALCAREA FLUORICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12268	CALCAREA FLUORICA	046449070	"10MK GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CALCAREA FLUORICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12268	CALCAREA FLUORICA	046449082	"10MK SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISILOGICA DA 2 ML	unitario	CALCAREA FLUORICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585016	"5 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585028	"9 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585030	"15 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585042	"30 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585055	"200 CH GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585067	"M CH GRANULI", 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C



Codice pratica	Denominazione della medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente onepatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rimovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585079	"DMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585081	"DMK SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISILOGICA DA 2 ML	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585083	"06 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585105	"018 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12325	RUTA GRAVEOLENS	046585117	"030 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	RUTA GRAVEOLENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12341	CHINA REGIA	046593012	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CHINA REGIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12341	CHINA REGIA	046593024	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CHINA REGIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12341	CHINA REGIA	046593036	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CHINA REGIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12341	CHINA REGIA	046593048	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CHINA REGIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12341	CHINA REGIA	046593051	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CHINA REGIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12341	CHINA REGIA	046593063	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CHINA REGIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12341	CHINA REGIA	046593075	"DMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CHINA REGIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12341	CHINA REGIA	046593087	"06 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CHINA REGIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12341	CHINA REGIA	046593099	"018 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CHINA REGIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12341	CHINA REGIA	046593101	"030 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CHINA REGIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12344	FERRUM PHOSPHORICUM	046627012	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	FERRUM PHOSPHORICUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12344	FERRUM PHOSPHORICUM	046627024	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	FERRUM PHOSPHORICUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12344	FERRUM PHOSPHORICUM	046627036	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	FERRUM PHOSPHORICUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12344	FERRUM PHOSPHORICUM	046627048	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	FERRUM PHOSPHORICUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12344	FERRUM PHOSPHORICUM	046627051	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	FERRUM PHOSPHORICUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12344	FERRUM PHOSPHORICUM	046627063	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	FERRUM PHOSPHORICUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12344	FERRUM PHOSPHORICUM	046627075	"DMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	FERRUM PHOSPHORICUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12347	HYOSCYAMUS NIGER	046627016	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HYOSCYAMUS NIGER	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12347	HYOSCYAMUS NIGER	046627028	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HYOSCYAMUS NIGER	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12347	HYOSCYAMUS NIGER	046627030	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HYOSCYAMUS NIGER	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C



Codice pratica	Denominazione della medicina	N. AC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente onepatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rimovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12347	HYOSCYAMUS NIGER	046627042	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HYOSCYAMUS NIGER	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12347	HYOSCYAMUS NIGER	046627055	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HYOSCYAMUS NIGER	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12347	HYOSCYAMUS NIGER	046627067	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HYOSCYAMUS NIGER	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12347	HYOSCYAMUS NIGER	046627079	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HYOSCYAMUS NIGER	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12347	HYOSCYAMUS NIGER	046627081	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	HYOSCYAMUS NIGER	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12347	HYOSCYAMUS NIGER	046627093	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	HYOSCYAMUS NIGER	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12347	HYOSCYAMUS NIGER	046627105	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	HYOSCYAMUS NIGER	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12365	DATURA STRAMONIUM	046596019	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	DATURA STRAMONIUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12365	DATURA STRAMONIUM	046596021	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	DATURA STRAMONIUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12365	DATURA STRAMONIUM	046596033	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	DATURA STRAMONIUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12365	DATURA STRAMONIUM	046596045	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	DATURA STRAMONIUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12365	DATURA STRAMONIUM	046596058	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	DATURA STRAMONIUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12365	DATURA STRAMONIUM	046596060	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	DATURA STRAMONIUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12365	DATURA STRAMONIUM	046596072	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	DATURA STRAMONIUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12365	DATURA STRAMONIUM	046596084	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	DATURA STRAMONIUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12365	DATURA STRAMONIUM	046596096	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	DATURA STRAMONIUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12365	DATURA STRAMONIUM	046596108	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	DATURA STRAMONIUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12368	FRAXINUS EXCELSIOR	046522018	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	FRAXINUS EXCELSIOR	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12376	TARAXACUM OFFICINALE	046629010	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	TARAXACUM OFFICINALE	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12376	TARAXACUM OFFICINALE	046629022	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	TARAXACUM OFFICINALE	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12376	TARAXACUM OFFICINALE	046629034	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	TARAXACUM OFFICINALE	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12376	TARAXACUM OFFICINALE	046629046	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3.5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	TARAXACUM OFFICINALE	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12376	TARAXACUM OFFICINALE	046629059	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	TARAXACUM OFFICINALE	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12376	TARAXACUM OFFICINALE	046629061	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	TARAXACUM OFFICINALE	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12376	TARAXACUM OFFICINALE	046629073	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	TARAXACUM OFFICINALE	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C



Codice pratica	Denominazione della medicina	N. AC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente onepatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rimovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12376	TARAXACUM OFFICINALE	046623085	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	TARAXACUM OFFICINALE	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12376	TARAXACUM OFFICINALE	046623087	"08 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	TARAXACUM OFFICINALE	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12376	TARAXACUM OFFICINALE	046623109	"09 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	TARAXACUM OFFICINALE	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10637	STICTA PULMONARIA	046676019	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	STICTA PULMONARIA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10640	VALERIANA OFFICINALIS	046592010	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	VALERIANA OFFICINALIS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10655	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	046664013	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10655	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	046664025	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10655	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	046664037	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10655	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	046664049	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10655	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	046664062	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10655	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	046664064	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10655	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	046664076	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10655	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	046664088	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOOLIATUM	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10657	GESEMIUM SEMPERVIRENS	046684015	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GESEMIUM SEMPERVIRENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10657	GESEMIUM SEMPERVIRENS	046684027	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GESEMIUM SEMPERVIRENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10657	GESEMIUM SEMPERVIRENS	046684039	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GESEMIUM SEMPERVIRENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10657	GESEMIUM SEMPERVIRENS	046684041	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GESEMIUM SEMPERVIRENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10657	GESEMIUM SEMPERVIRENS	046684054	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GESEMIUM SEMPERVIRENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10657	GESEMIUM SEMPERVIRENS	046684066	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GESEMIUM SEMPERVIRENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10657	GESEMIUM SEMPERVIRENS	046684078	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	GESEMIUM SEMPERVIRENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2016/10657	GESEMIUM SEMPERVIRENS	046684080	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	GESEMIUM SEMPERVIRENS	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700011	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NUX VOMICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700023	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NUX VOMICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700035	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NUX VOMICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700047	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NUX VOMICA	O.T.I. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ) - Italia	ilimitato	SCP	C



Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente onepatico	Produttore responsabile del rilascio lotto	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700050	"30 CH GRANULI", CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NUX VOMICA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700062	"200 CH GRANULI", CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NUX VOMICA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700074	"1 CH GRANULI", CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NUX VOMICA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700086	"10MK GRANULI", CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NUX VOMICA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700098	"06 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE", 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	NUX VOMICA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700100	"018 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE", 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	NUX VOMICA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700112	"030 LM SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE", 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	NUX VOMICA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12137	NUX VOMICA	046700124	"10MK SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE", 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	NUX VOMICA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12136	PHYTOLACCA DECANDRA	046697013	"5 CH GRANULI", CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PHYTOLACCA DECANDRA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12136	PHYTOLACCA DECANDRA	046697025	"15 CH GRANULI", CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PHYTOLACCA DECANDRA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12136	PHYTOLACCA DECANDRA	046697037	"30 CH GRANULI", CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PHYTOLACCA DECANDRA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12136	PHYTOLACCA DECANDRA	046697049	"30 CH GRANULI", CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PHYTOLACCA DECANDRA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12136	PHYTOLACCA DECANDRA	046697052	"200 CH GRANULI", CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PHYTOLACCA DECANDRA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12136	PHYTOLACCA DECANDRA	046697064	"1 CH GRANULI", CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PHYTOLACCA DECANDRA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12136	PHYTOLACCA DECANDRA	046697076	"10MK GRANULI", CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PHYTOLACCA DECANDRA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12136	PHYTOLACCA DECANDRA	046697088	"10MK SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE", 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	PHYTOLACCA DECANDRA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10575	ARNICA MONTANA	046688137	"50MK SOLUZIONE PER MUCCOSA ORALE", 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	ARNICA MONTANA	DT.1. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300- 67961 CARSOI (AQ) - Italia	illimitato	SOP	C



**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio
di taluni medicinali omeopatici**

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 133/2018 dell'11 settembre 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 8, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

SELENIUM METALLICUM, ARGENTUM NITRICUM, ARSENICUM ALBUM, BORAX, ANTIMONIUM CRUDUM, NATRUM MURIATICUM, ACIDUM PHOSPHORICUM, KALIUM CARBONICUM, STANNUM METALLICUM, ANTI CD 21, MANGANUM METALLICUM, CAUSTICUM, DIGITALIS PURPUREA, MEZEREUM, DULCAMARA, CONIUM MACULATUM, AMMONIUM MURIATICUM, LYCOPODIUM CLAVATUM, SARSAPARILLA, EUPHORBIA RESINIFERA, MERCURIUS CORROSIVUS, CLEMATIS ERECTA, THUYA LOBII.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è O.T.I. Officine Terapie Innovative S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in s.s. Tiburtina Valeria, km. 69,300 - 67061 Carsoli (AQ).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determinazione devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determinazione e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determinazione.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione 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 estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

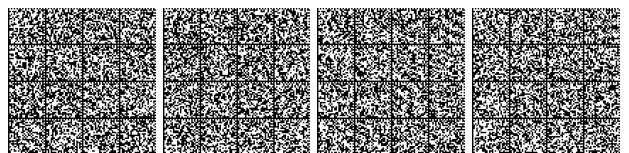
2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

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



Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. A.C.	Descrizione confezione	Tipologia	Composizione omopatica	Produttore responsabile del rilascio	Rimovono	Regime Fontitura	Classificazione SSN
DM60/2017/12374	STANNUM METALLICUM	046486027	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	D.T.T. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valera Km. 09.300 - 07064 CASOLI (AQ) - Italia	eliminato	SOP	C
DM60/2017/12374	STANNUM METALLICUM	046486039	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	D.T.T. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valera Km. 09.300 - 07064 CASOLI (AQ) - Italia	eliminato	SOP	C
DM60/2017/12374	STANNUM METALLICUM	046486041	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SIC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SRC	unitario	STANNUM METALLICUM	D.T.T. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valera Km. 09.300 - 07064 CASOLI (AQ) - Italia	eliminato	SOP	C
DM60/2017/12374	STANNUM METALLICUM	046486054	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	D.T.T. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valera Km. 09.300 - 07064 CASOLI (AQ) - Italia	eliminato	SOP	C
DM60/2017/12374	STANNUM METALLICUM	046486066	"1M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	D.T.T. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valera Km. 09.300 - 07064 CASOLI (AQ) - Italia	eliminato	SOP	C
DM60/2017/12374	STANNUM METALLICUM	046486078	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	D.T.T. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valera Km. 09.300 - 07064 CASOLI (AQ) - Italia	eliminato	SOP	C
DM60/2017/12374	STANNUM METALLICUM	046486080	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE ORALCOLOCALE AL 30% V/V (DA 2 ML)	unitario	STANNUM METALLICUM	D.T.T. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valera Km. 09.300 - 07064 CASOLI (AQ) - Italia	eliminato	SOP	C
DM60/2017/12374	STANNUM METALLICUM	046486092	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V (DA 2 ML)	unitario	STANNUM METALLICUM	D.T.T. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valera Km. 09.300 - 07064 CASOLI (AQ) - Italia	eliminato	SOP	C
DM60/2017/12374	STANNUM METALLICUM	046486104	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V (DA 2 ML)	unitario	STANNUM METALLICUM	D.T.T. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE S.R.L. - S.S. Tiburtina Valera Km. 09.300 - 07064 CASOLI (AQ) - Italia	eliminato	SOP	C

18A06538



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sun Pharma»

Estratto determina n. 1545/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO SUN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile» - 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044465021 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile» - 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044465021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 28,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,74.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Sun Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

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 determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

18A06539

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina Teva»

Estratto determina AAM/AIC n. 136 del 25 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RAMIPRIL E AMLODIPINA TEVA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

Procedura europea n. DE/H/5152/002-005/DC.

Confezioni:

«5 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570013 (in base 10) ICGPYX (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570025 (in base 10) ICGPZ9 (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570037 (in base 10) ICGPZP (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570049 (in base 10) ICGQ01 (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570052 (in base 10) ICGQ04 (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570064 (in base 10) ICGQ0J (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570076 (in base 10) ICGQ0W (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570088 (in base 10) ICGQ18 (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570090 (in base 10) ICGQ1B (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570102 (in base 10) ICGQ1Q (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570114 (in base 10) ICGQ22 (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570126 (in base 10) ICGQ2G (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570138 (in base 10) ICGQ2U (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570140 (in base 10) ICGQ2W (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570153 (in base 10) ICGQ39 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570165 (in base 10) ICGQ3P (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570177 (in base 10) ICGQ41 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570189 (in base 10) ICGQ4F (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570191 (in base 10) ICGQ4H (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570203 (in base 10) ICGQ4V (in base 32);

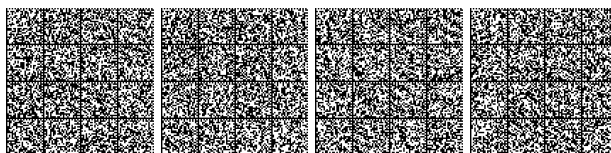
«5 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570215 (in base 10) ICGQ57 (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570227 (in base 10) ICGQ5M (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570239 (in base 10) ICGQ5Z (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570241 (in base 10) ICGQ61 (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570254 (in base 10) ICGQ6G (in base 32);



«10 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570266 (in base 10) 1CGQ6U (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570278 (in base 10) 1CGQ76 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045570280 (in base 10) 1CGQ78 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: Ramipril e Amlodipina besilato;

eccipienti:

contenuto della capsula:

cellulosa microcristallina;
idrogenofosfato di calcio, anidro;
amido di mais pregelatinizzato;
sodio amido glicolato (Tipo A);
sodio stearilfumarato.

Involucro della capsula (5 mg/5 mg; 10 mg/5 mg; 5 mg/10 mg)

ossido di ferro rosso (E172);
titanio diossido (E171);
gelatina.

Involucro della capsula (10 mg/10 mg)

ossido di ferro giallo (E 172);
ossido di ferro nero (E 172);
ossido di ferro rosso (E172);
titanio diossido (E171);
gelatina.

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna Street 33, 95-054 Ksawerów - Polonia

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków - Polonia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143 Baden-Wuerttemberg - Germania

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Marszałka Józefa Piłsudskiego Street 5, 95-200- Pabianice - Polonia

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione negli adulti.

«Ramipril e Amlodipina Teva» è indicato come terapia sostitutiva nei pazienti con pressione arteriosa adeguatamente controllata con ramipril e amlodipina somministrati contemporaneamente alla stessa dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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 este-

re, 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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

18A06540

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Pensa».

Estratto determina n. 1543/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A., via Ippolito Rosellini 12 - 20124 Milano.

Confezioni:

«20 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045129018 (in base 10);

«20 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045129020 (in base 10);

«40 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045129032 (in base 10);

«40 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045129044 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 20 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 20 mg/ 25 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 40 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 40 mg/ 25 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Principio attivo:

idroclorotiazide;

olmesartan.

Eccipienti:

nucleo della compressa
cellulosa microcristallina;
lattosio monoidrato;
polivinilpirrolidone;
idrossipropilcellulosa;
magnesio stearato.



Rivestimento della compressa
opadry Y-1-7000 (ipromellosa / titanium diossido / Macrogol
400);

ferro ossido giallo (E172);
ferro ossido rosso (E172).

Produzione del principio attivo:

Principio attivo: Olmesartan
Cadila Healthcare Limited
Plot No.: 26 to 29 & 31, Dabhasa Umaraya Road,
Vill: Dabhasa - 391440. Tal.: Padra, Dist.: Vadodara
Gujarat, India

Principio attivo: Idroclorotiazide
IPCA Laboratories Limited
P.O. Sejavta,
457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, India

Produzione del prodotto finito:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta,
31620 Huarte-Pamplona, Spagna

Confezionamento primario:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta,
31620 Huarte-Pamplona, Spagna
Laboratorios Cinfa, S.A.
Avda. Roncesvalles s/n.
31699 Olloki (Navarra), Spagna

Confezionamento secondario:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta,
31620 Huarte-Pamplona, Spagna
Laboratorios Cinfa, S.A.
Avda. Roncesvalles s/n.
31699 Olloki (Navarra), Spagna
S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'adda (LO), Italia

Controllo di qualità:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta,
31620 Huarte-Pamplona, Spagna
Laboratorios Cinfa, S.A.
Avda. Roncesvalles s/n.
31699 Olloki (Navarra), Spagna

Rilascio dei lotti

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta,
31620 Huarte-Pamplona, Spagna

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa
essenziale.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa, associazione fis-
sa, è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adegua-
tamente controllata da olmesartan medoxomil da solo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film» 28
compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045129018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Confezione: «20 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 28 com-
presse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045129020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Confezione: «40 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film» 28
compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045129032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Confezione: «40 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 28 com-
presse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045129044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associa-
zione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezio-
ne complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha
efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-leg-
ge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge
8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza
del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata
dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medi-
cinale «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Pensa» è classificato,
ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012,
n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012,
n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai
fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera
c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni,
denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesar-
tan Medoxomil e Idroclorotiazide Pensa» è la seguente: medicinale sog-
getto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in
commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato
alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato
alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabi-
le del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medi-
cinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia
brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile
del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto
legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quel-
le parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di
riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti
da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in
commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento
sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titola-
re dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i
rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale
se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per
l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della
direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea
dei medicinali.

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

18A06541



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Teva»

Estratto determina n. 1542/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: SUNITINIB TEVA.

Titolare A.I.C.:

Teva BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Paesi Bassi

Confezioni:

«12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834013 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834025 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 28x1 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834037 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834049 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045834052 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834064 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834076 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28x1 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834088 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834090 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045834102 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834114 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834126 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 28x1 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834138 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834140 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045834153 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834165 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834177 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28x1 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834189 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045834191 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045834203 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Non conservare ad una temperatura superiore a 30°C.

Conservare nell'imballo originale per proteggere il prodotto dall'umidità.

Composizione:

Principio attivo:

capsule rigide da 12,5 mg: ogni capsula contiene 12,5 mg di sunitinib;

capsule rigide da 25 mg: ogni capsula contiene 25 mg di sunitinib;

capsule rigide da 37,5 mg: ogni capsula contiene 37,5 mg di sunitinib;

capsule rigide da 50 mg: ogni capsula contiene 50 mg di sunitinib.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

mannitolo;

povidone K-25;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato.

Inviluppo della capsula:

gelatina;

diossido di titanio (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

inoltre per 12,5 mg, 25 mg e 50 mg

ossido di ferro rosso (E172).

Inchiostro:

gomma lacca;

ossido di ferro nero (E172);

glicole propilenico;

soluzione di ammoniaca, concentrata;

potassio idrossido.

Produttori del principio attivo:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (TAPI), Registration and Regulatory Affairs, 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Patach Tikva, 4951033 - Israele

Sicor Società Italiana Corticosteroidi S.r.l. (Santhia site), Tenuta S. Alessandro, Santhia Vercelli, 13048 - Italia (Manufacture of active substance by chemical synthesis)

Sicor de México S.A. de C.V., Av. San Rafael No. 35, Parque Industrial Lerma - Lerma, Estado de México, C.P 52000 - Messico (Manufacture of active substance by chemical synthesis)

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29/305, Opava - Komarov, 747 70 - Repubblica Ceca (Quality Control Testing - Chemical/Physical)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Co., Debrecen site, Pallagi út 13, Debrecen, H-4042 - Ungheria (Quality Control Testing - Chemical/Physical)

Pliva Croatia Ltd., Pbf site, Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000 - Croazia (Quality Control Testing - Chemical/Physical).

Produttori del prodotto finito:

Rilascio dei lotti:

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG - Regno Unito

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546 - Polonia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143 - Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000 - Croazia

Produzione:

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., 18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone, Kfar Saba, 4410202 - Israele

Confezionamento primario e secondario:

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., 18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone, Kfar Saba, 4410202 - Israele

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg, Ulm 89079 - Germania

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG - Regno Unito

Confezionamento secondario:

Neologistica S.r.l., Largo Boccioni, 1, Origgio, 21040 - Italia

Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16, Baden-Wuerttemberg, Ulm, 89079 - Germania

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A., Via Delle Industrie SNC, Livraga, 26814 - Italia

CIT S.r.l., 17 - Burago di Molgora (MB), 20875 - Italia

MoNo chem-pharm. Produkte GmbH, Leystraße 129, Wien, 1200 - Austria



Controllo di qualità:

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., 18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone, Kfar Saba, 4410202 - Israele

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg, Ulm 89079 - Germania

Indicazioni terapeutiche:

tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST).

«Sunitinib Teva» è indicato per il trattamento del tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) maligno non operabile e/o metastatico negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib dovuto a resistenza o intolleranza.

carcinoma renale metastatico (MRCC)

«Sunitinib Teva» è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato/metastatico (MRCC) negli adulti.

Tumori neuroendocrini pancreatici (pNET)

«Sunitinib Teva» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sunitinib Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista, endocrinologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

18A06542

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jokath»

Estratto determina n. 1540/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: JOKATH.

Titolare A.I.C.: Pharmathen SA 6 Dervenakion str 153 51, Pallini, Attiki, Grecia.

Confezioni:

«40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore multidose in PP - A.I.C. n. 045782012 (in base 10);

«40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 contenitori multidose in PP - A.I.C. n. 045782024 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione (collirio).

Validità prodotto integro: 3 anni.

«Jokath» collirio, la soluzione deve essere utilizzata non più di 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore multidose.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: travoprost/timololo;

eccipienti:

macroglicerolo idrossistearato (valore nominale 40);

glicole propilenico (E1520);

acido bórico;

mannitolo (E421);

idrossido di sodio (per la regolazione del pH);

acqua depurata.

Produttori del principio attivo:

FDC Limited - (Timolol Maleate) Plot n. 19 & 20/2 MIDC Industrial Area - Village Dhatav - Roha Dist. Raigad - Maharashtra 402 116 - India;

Delta Biotech S.A. Travoprost Carapachay Site Armenia 3881 - Carapachay - Ptdo. Vicente Lopez - Pcia. Buenos Aires - Argentina.

Produttori del prodotto finito:

produzione: Jadran - Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croazia;

confezionamento primario e secondario:

Pharmathen SA - 6, Dervenakion str. Pallini Attiki - 15351 - Grecia (solo secondario);

Jadran - Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croazia;

controllo dei lotti:

Pharmathen SA - 6, Dervenakion str. Pallini Attiki - 15351 - Grecia;

Jadran - Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croazia;

rilascio dei lotti:

Pharmathen SA - 6, Dervenakion str. Pallini Attiki - 15351 - Grecia;

Jadran - Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croazia.

Indicazioni terapeutiche:

«Jokath» è indicato negli adulti per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che rispondono insufficientemente ai beta-bloccanti topici o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».



Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jokath» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

18A06543**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone Luye»***Estratto determina n. 1538/2018 del 26 settembre 2018*

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE LUYE.

Titolare A.I.C.: Luye Pharma AG - Am Windfeld, 35 - 83714 Miebsbach, Germania.

Confezioni:

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191017 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191029 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191031 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191043 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191056 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191068 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191070 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191082 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191094 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191195 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191207 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191219 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191221 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191233 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191245 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191258 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191260 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191272 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191373 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191385 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191397 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191409 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191411 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191423 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191435 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191447 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191450 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191551 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191563 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191575 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191587 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191599 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191601 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191613 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191625 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044191637 (in base 10).

Forma farmaceutica:

«Ossicodone e Naloxone Luye» 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rivestite con film rotonde, convesse, di colore blu chiaro, con diametro nominale di 7,2 mm;

«Ossicodone e Naloxone Luye» 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rivestite con film ovali, convesse, di colore da bianco a biancastro, della lunghezza nominale di 13,2 mm;

«Ossicodone e Naloxone Luye» 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rivestite con film ovali, convesse, di colore rosa, della lunghezza nominale di 10,2 mm;

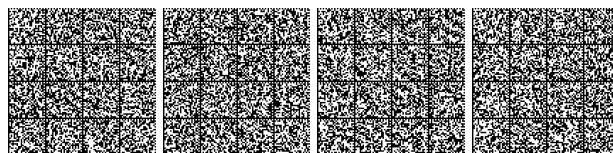
«Ossicodone e Naloxone Luye» 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rivestite con film ovali, convesse, di colore dall'arancione chiaro all'ocra, della lunghezza nominale di 13,2 mm.

Validità prodotto integro:

3 anni per le compresse a rilascio prolungato da 40 mg/20 mg e 20 mg/10 mg in blister di PVC/PVDC/PVC-Alu;

1 anno per le compresse a rilascio prolungato da 10 mg/5 mg in blister di PVC/PVDC/PVC-Alu;

9 mesi per le compresse a rilascio prolungato da 5 mg/2,5 mg in blister di PVC/PVDC/PVC-Alu.



Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25 C.

Composizione:

principio attivo: ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato diidrato;

eccipienti:

per il dosaggio 5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;
lattosio monoidrato;
ammonio metacrilato copolimero;

povidone;

talco;

triacetina;

alcol stearilico;

magnesio stearato;

silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

blu brillante FCF (E133);

per il dosaggio 10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

ammonio metacrilato copolimero;

povidone;

talco;

triacetina;

alcol stearilico;

magnesio stearato;

silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

per il dosaggio 20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

ammonio metacrilato copolimero;

povidone;

talco;

triacetina;

alcol stearilico;

magnesio stearato;

silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido rosso (E172);

per il dosaggio 40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

ammonio metacrilato copolimero;

povidone;

talco;

triacetina;

alcol stearilico;

magnesio stearato;

silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido rosso (E172);

ferro ossido giallo (E172).

Produttori del principio attivo:

Macfarlan Smith Limited 10 Wheatfield Road - EH11 2QA
Edinburgh - Scotland, Regno Unito;

Siegfried Limited - Untere Brühlstrasse, 4 - 4800 Zofingen,
Svizzera.

Produttore del prodotto finito: Acino Pharma AG - Birsweg 2 -
4253 Liesberg, Svizzera.

Confezionamento primario e secondario:

Acino Pharma AG - Dornacherstrasse 114 - 4147 Aesch,
Svizzera;

Acino Pharma AG - Pfeffingerring 205 - 4147 Aesch, Svizzera.

Rilascio dei lotti: Acino AG - Am Windfeld 35 - 83714 Miesbach,
Germania.

Controllo dei lotti:

Acino Pharma AG - Birsweg 2 - 4253 Liesberg, Svizzera;

Acino Pharma AG - Dornacherstrasse 114 - 4147 Aesch,
Svizzera;

Solvias AG - Römerpark 2 - 4303 Kaiseraugst, Svizzera;

Eurofins Scientific AG - Parkstrasse 10 - 5012 Schönenwerd,
Svizzera.

Indicazioni terapeutiche: dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con analgesici oppioidi.

Trattamento sintomatico di seconda linea dei pazienti affetti da sindrome delle gambe senza riposo idiopatica, da grave a molto grave, dopo il fallimento della terapia dopaminergica.

L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stip-si indotta dall'oppioide, bloccando localmente l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi dell'intestino.

«Ossicodone e Naloxone Luye» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

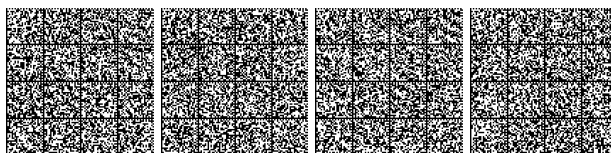
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossicodone e Naloxone Luye» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.



Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

18A06544

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitisinone Dipharma»*Estratto determina n. 1536/2018 del 26 settembre 2018*

Medicinale: NITISINONE DIPHARMA.

Titolare A.I.C.: Dipharma B.V. - Prins Bernhardplein 200 - 1097 JB Amsterdam - Olanda.

Confezioni:

«5 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045829013 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045829025 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Principio attivo: Nitisinone.

Eccipienti:

- contenuto della capsula;
- amido pregelatinizzato (Amido 1500);
- acido stearico;
- rivestimento della capsula;
- gelatina;
- titanio diossido (E 171);
- scritta stampata;
- lacca;
- glicole propilenico;
- soluzione forte di ammoniaca;
- indigotina FD&C Blu lago alluminio (E 132).

Produttore prodotto finito, rilascio lotti e controllo lotti, confezionamento secondario e primario: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturmo n. 48 - Quinto dè Stampi - Rozzano (MI) 20089 - Italia.

Produttore principio attivo: Amino Chemicals Ltd - MRA 050X Industrial Estate - Marsa MRS, 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei pazienti adulti e pediatrici (di qualsiasi fascia d'età) con diagnosi confermata di tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1), in associazione con ridotto apporto alimentare di tirosina e fenilalanina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045829013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.248,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.340,73;

«10 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045829025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.262,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.242,58.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nitisinone Dipharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

18A06546

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»*Estratto determina AAM/PPA n. 831/2018 del 24 settembre 2018*

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4.

Si modifica il paragrafo 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per aggiornamento delle caratteristiche farmacodinamiche, relativamente alla specialità medicinale VOLTAREN EMULGEL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 034548038 - «1 % gel» contenitore sotto pressione da 50 g;

A.I.C. n. 034548040 - «1 % gel» tubo da 60 g;

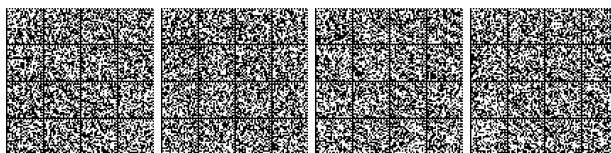
A.I.C. n. 034548089 - «1% gel» tubo da 100 g;

A.I.C. n. 034548091 - «1% gel» tubo da 120 g;

A.I.C. n. 034548103 - «1% gel» 2 tubi da 60 g;

A.I.C. n. 034548115 - «1% gel» tubo da 150 g;

A.I.C. n. 034548139 - «1% gel» tubo da 120 g con tappo applicatore.



Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2017/372.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.A. - (Codice fiscale 07195130153).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., 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.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

18A06547

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Fast»

Estratto determina AAM/PPA n. 832/2018 del 24 settembre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VN2/2017/39, Tipo II, C.I.4):

aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), paragrafi 4.4 - 4.6 e dei corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo (FI), in accordo al CDS aziendale;

adeguamento al QRD *template*, versione corrente.

N1B/2015/4121, Tipo IB, C.I.z):

aggiornamento del foglio illustrativo in base ai risultati del *Readability User Test*;

adeguamento del RCP e delle etichette al QRD *template*, versione corrente.

Le presenti variazioni si applicano alla specialità medicinale FELDENE FAST, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 028437034 - «20 mg compresse sublinguali» 5 compresse;

A.I.C. n. 028437022 - «20 mg compresse sublinguali» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2017/39 - N1B/2015/4121.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (Codice SIS 0040).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., 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 disposi-

zione 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A06548

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

Estratto determina AAM/PPA n. 859/2018 del 2 ottobre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni, in *grouping*, Tipo II, C.I.4).

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), del foglio illustrativo (FI) ed etichette:

si modificano i paragrafi 2, 3, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3, 6.5 del RCP e corrispondenti sezioni del FI, a seguito di nuovi dati preclinici e clinici;

modifiche editoriali e di adeguamento al QRD *template*.

Le variazioni si applicano alla specialità medicinale COPAXONE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura Europea di Mutuo Riconoscimento e Decentrata:

A.I.C. n. 035418021 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 28 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 035418033 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 7 siringhe;

A.I.C. n. 035418045 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 30 siringhe;

A.I.C. n. 035418058 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 90 (3x30) siringhe;

A.I.C. n. 035418060 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

A.I.C. n. 035418072 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

A.I.C. n. 035418084 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 x 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

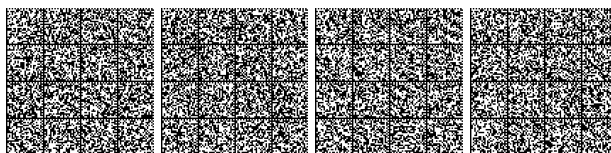
Titolare A.I.C.: Teva Pharmaceuticals Ltd (Codice SIS 2351).

Numero procedura: DE/H/5283/002,004/II/171/G.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., 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 disposi-



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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A06549

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxilin»

Con la determina n. aRM - 134/2018 - 526 del 7 settembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Allergan S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: OXILIN;

confezione: 025813015;

descrizione: «0,025% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A06562

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Doc Generics».

Con la determina n. aRM - 135/2018 - 898 del 10 settembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della DOC Generics S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LEVOFLOXACINA DOC GENERICS.

Confezioni e descrizioni:

040596013 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC;

040596025 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A06563

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicobase»

Con la determina n. aRM - 136/2018 - 22 del 20 settembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GLICOBASE.

Confezioni e descrizioni:

029532013 - «100 mg compresse» 40 compresse;

029532025 - «50 mg compresse» 40 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A06564

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Aurobindo Pharma Italia».

Con la determina n. aRM - 133/2018 - 3199 del 7 settembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: QUETIAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Confezioni e descrizioni:

040539013 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539025 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539037 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539049 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539052 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539064 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539138 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539165 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539177 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539189 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539191 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539203 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539215 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539227 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539239 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539241 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539280 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539140 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539153 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539254 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539266 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

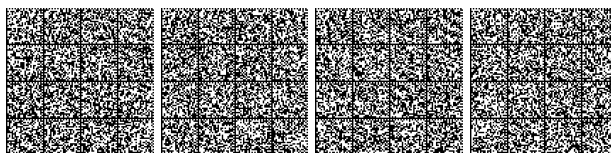
040539278 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040539292 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040539304 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A06565



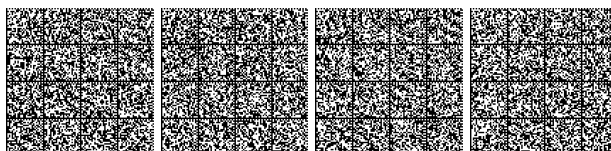
Rettifica della determina AIC n. 99 del 23 luglio 2018 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici.

Estratto determina A.I.C. n. 139 del 26 settembre 2018

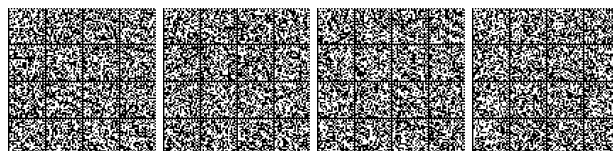
È rettificata, nei termini che seguono, la determina A.I.C. n. 99 del 23/07/2018, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2015 di medicinali omeopatici, in particolare del medicinale omeopatico ACTAEA SPICATA, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 205 del 4 settembre 2018:

laddove è riportato:

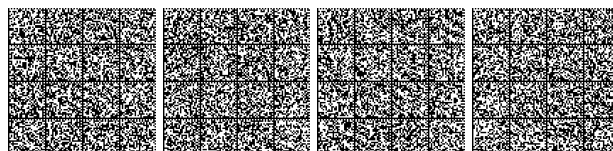
ACTAEA SPICATA	046496016	"2 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496028	"3 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496030	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496042	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496055	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496067	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496079	"8 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496081	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496093	"10 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496105	"11 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496117	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496129	"13 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496131	"14 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496143	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP



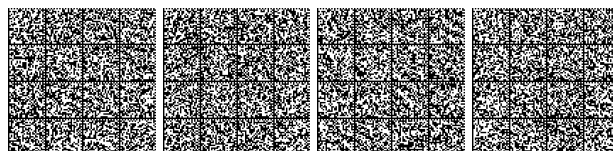
ACTAEA SPICATA	046496156	"16 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496168	"17 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496170	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496182	"19 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496194	"20 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496206	"21 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496218	"22 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496220	"23 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496232	"24 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496244	"25 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496257	"26 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496269	"27 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496271	"28 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496283	"29 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496295	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496307	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496319	"4 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496321	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496333	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496345	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496358	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496360	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496372	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496384	"11 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496396	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496408	"13 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496410	"14 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496422	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP



ACTAEA SPICATA	046496434	"16 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496446	"17 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496459	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496461	"19 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496473	"20 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496485	"21 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496497	"22 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496509	"23 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496511	"24 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496523	"25 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496535	"26 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496547	"27 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496550	"28 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496562	"29 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496574	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496586	"31 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496598	"32 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496600	"33 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496612	"34 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496624	"35 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496636	"36 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496648	"37 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496651	"38 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496663	"39 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496675	"40 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496687	"41 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496699	"42 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496701	"43 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP



ACTAEA SPICATA	046496713	"44 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496725	"45 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496737	"46 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496749	"47 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496752	"48 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496764	"49 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496776	"50 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496788	"51 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496790	"52 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496802	"53 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496814	"54 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496826	"55 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496838	"56 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496840	"57 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496853	"58 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496865	"59 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496877	"60 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496889	"400 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496891	"6K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496903	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496915	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496927	"18K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496939	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496941	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496954	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496966	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496978	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496980	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP



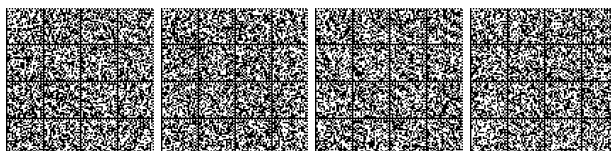
ACTAEA SPICATA	046496992	"100000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046497018	"2 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497020	"3 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497032	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497044	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497057	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497069	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497071	"8 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497083	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497095	"10 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497107	"11 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497119	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497121	"13 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497133	"14 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497145	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497158	"16 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497160	"17 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497172	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497184	"19 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497196	"20 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497208	"21 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497210	"22 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497222	"23 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497234	"24 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497246	"25 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497259	"26 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497261	"27 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497273	"28 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G



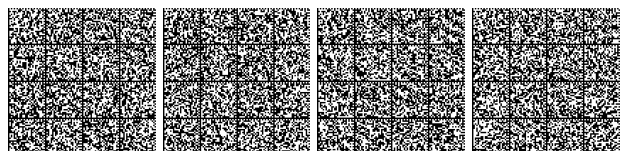
ACTAEA SPICATA	046497285	"29 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497297	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497309	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G

leggasi:

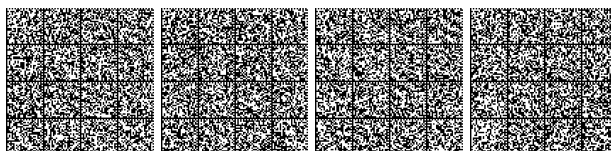
ACTAEA SPICATA	046496016	"2 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496028	"3 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496030	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496042	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496055	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496067	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496079	"8 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496081	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496093	"10 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496105	"11 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496117	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496129	"13 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496131	"14 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496143	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496156	"16 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496168	"17 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496170	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496182	"19 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496194	"20 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496206	"21 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496218	"22 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496220	"23 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496232	"24 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP



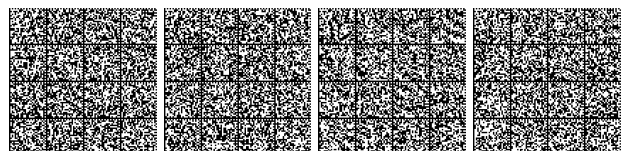
ACTAEA SPICATA	046496244	"25 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496257	"26 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496269	"27 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496271	"28 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496283	"29 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496295	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496307	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496319	"4 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496321	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496333	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496345	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496358	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496360	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496372	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496384	"11 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496396	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496408	"13 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496410	"14 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496422	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496434	"16 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496446	"17 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496459	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496461	"19 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496473	"20 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496485	"21 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496497	"22 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496509	"23 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496511	"24 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP



ACTAEA SPICATA	046496523	"25 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496535	"26 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496547	"27 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496550	"28 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496562	"29 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496574	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496586	"31 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496598	"32 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496600	"33 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496612	"34 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496624	"35 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496636	"36 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496648	"37 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496651	"38 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496663	"39 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496675	"40 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496687	"41 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496699	"42 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496701	"43 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496713	"44 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496725	"45 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496737	"46 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496749	"47 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496752	"48 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496764	"49 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496776	"50 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496788	"51 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496790	"52 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP



ACTAEA SPICATA	046496802	"53 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496814	"54 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496826	"55 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496838	"56 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496840	"57 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496853	"58 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496865	"59 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496877	"60 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046496889	"400 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP
ACTAEA SPICATA	046497018	"2 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497020	"3 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497032	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497044	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497057	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497069	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497071	"8 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497083	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497095	"10 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497107	"11 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497119	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497121	"13 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497133	"14 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497145	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497158	"16 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497160	"17 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497172	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497184	"19 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497196	"20 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G



ACTAEA SPICATA	046497208	"21 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497210	"22 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497222	"23 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497234	"24 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497246	"25 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497259	"26 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497261	"27 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497273	"28 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497285	"29 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497297	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G
ACTAEA SPICATA	046497309	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G

Titolare A.I.C.: Boiron con sede legale e domicilio fiscale in 2, Avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francia.

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06568

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessioni della croce d'oro e della croce di bronzo al merito dell'Esercito

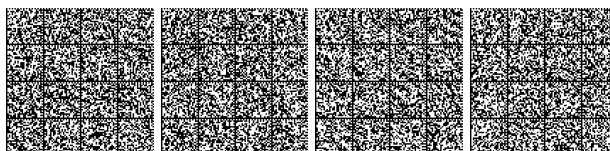
Con decreto ministeriale n. 1313 del 6 agosto 2018 è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito al generale di Corpo di armata Portolano Luciano Antonio, nato il 18 settembre 1960 ad Agrigento, con la seguente motivazione: «Comandante della Forza di interposizione delle Nazioni unite in Libano (UNIFIL), guidava con rara perizia, coraggio, lungimiranza e indiscusso carisma le Unità dipendenti nel processo di stabilizzazione. In un ambiente estremamente complesso e caratterizzato da una incertezza istituzionale, derivante da una profonda crisi politica e da una latente minaccia terroristica, a seguito dei drammatici avvenimenti del gennaio 2015 e del gennaio 2016 che avevano visto il riaccutizzarsi delle tensioni tra Israele e Libano, favoriva e conduceva in prima persona i negoziati a livello politico-militare con le autorità libanesi e israeliane, riuscendo a scongiurare il peggioramento della situazione e il rischio di un nuovo conflitto tra le parti. Ufficiale generale di rango, contribuiva a elevare il lustro e il prestigio dell'Esercito, delle Forze armate italiane e della Nazione in ambito internazionale».

Naqoura (Libano), luglio 2014 - luglio 2016.

Con decreto ministeriale n. 1314 del 6 agosto 2018 è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito al generale di brigata Ceravolo Francesco Maria, nato il 6 agosto 1962 a Catanzaro, con la seguente motivazione: «Comandante del Contingente nazionale terrestre in Erbil e vice comandante generale per l'addestramento del comando della coalizione, nell'ambito dell'operazione "Prima Parthica" in Iraq per il contrasto al sedicente Stato islamico (ISIS), operava evidenziando eminenti capacità di comando. In un contesto operativo caratterizzato da difficili condizioni ambientali e da una costante minaccia terroristica, guidava con somma perizia e ferrea determinazione i propri uomini nell'addestramento delle Forze di sicurezza curde e irachene, concependo, organizzando e conducendo un programma intelligente ed efficace di rigenerazione e riequipaggiamento delle unità impegnate nella liberazione della città di Mosul. Ufficiale generale di assoluto carisma, contribuiva ad accrescere il lustro delle Forze armate italiane in un difficilissimo contesto internazionale».

Erbil (Iraq), novembre 2016 - settembre 2017.

18A06559



Concessioni delle medaglie di bronzo

Con decreto presidenziale n. 2059 in data 16 luglio 2018, è stata concessa la medaglia di bronzo al valor militare a Mineo Giovan Battista, nato il 27 marzo 1921 a Santa Flavia (PA), con la seguente motivazione: «Sottufficiale dell'Esercito, colto dall'armistizio aderiva entusiasticamente alla lotta partigiana, assumendo il comando di una unità. A seguito di un'azione di rappresaglia perpetrata dal nemico, che minacciava di fucilare 209 ostaggi inermi, riusciva con intelligente e accorta mediazione a ottenerne la liberazione, traendoli in salvo. Successivamente catturato, si sottraeva abilmente alla fucilazione. Costante esempio di dedizione alla causa e puro eroismo». Arezzo, settembre 1943 – aprile 1945.

Con decreto presidenziale n. 2060 in data 16 luglio 2018, è stata concessa la medaglia di bronzo al valor militare a Rosadi Giuseppe, nato il 19 marzo 1923 a Capolona (AR), con la seguente motivazione: «Partigiano combattente, dopo l'armistizio si dedicava alla lotta partigiana, distinguendosi per coraggio e ardimento. Incaricato di scortare due prigionieri tedeschi, tra cui un ufficiale, allo scopo di scambiarli con 209 ostaggi, proditoriamente catturati dai nazisti e minacciati di fucilazione, riusciva nell'intento, traendoli tutti in salvo, poco prima dello scadere dell'ultimatum nemico. Nobile esempio di sentimento patriottico e di sprezzo del pericolo». Arezzo (loc. Chiassa Superiore), 29 giugno 1944.

18A06560

Concessione di una medaglia d'oro al merito di Marina

Con decreto ministeriale n. 281 del 6 agosto 2018, è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina al guardiamarina (ora sottotenente di Vascello) Emanuele Lo Schiavo, nato il 13 luglio 1983 a Sapri (SA), con la seguente motivazione: «Ufficiale, abilitato sommozzatore e palombaro, in forza al gruppo operativo subacquei di Comsubin, si rendeva immediatamente disponibile per la frequenza di un durissimo corso di specializzazione della durata di otto mesi presso la "United States naval diving and salvage training centre" di Panama city Beach in Florida – USA. La sua ferrea determinazione e l'elevatissima professionalità, corroborata da straordinarie doti fisiche, gli hanno permesso di affrontare scenari addestrativi e condizioni ambientali subacquee particolarmente ardue, dimostrando notevolissima perizia marinaresca. Unico frequentatore straniero, al termine del corso si classificava primo su venti ufficiali, conseguendo, per eccezionali meriti prestazionali, il prestigioso titolo di "Honor Graduate", risultando oltretutto il secondo miglior allievo dall'istituzione della scuola. Peraltro il primato assoluto gli sfuggiva per pochi centesimi di secondo, essendosi adoprato a soccorrere un collega in difficoltà, nella consapevolezza di inficiare gli esiti della propria prova. Splendida figura di ufficiale, dai ben radicati principi di altruismo distintivi dei migliori uomini di mare, che, con le sue gesta, ha dato grande lustro e decoro al Comando di appartenenza, alla Marina Militare e all'Italia tutta». Panama city (Florida – USA), 28 maggio – 13 dicembre 2017.

18A06561

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Avviso relativo al bando pubblico per l'acquisizione della qualifica di restauratore di beni culturali

Visto il bando pubblico del 22 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 215 del 16 settembre 2015, per l'acquisizione della qualifica di restauratore di beni culturali, secondo quanto disposto dall'art. 182, commi 1-bis, 1-ter e 1-quater, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante Codice dei beni culturali e del paesaggio, visti i principi guida dell'amministrazione digitale e tenuto conto delle esigenze di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa, si rende noto che, ricevuto l'esito dei lavori della Commissione, sul sito web del Ministero dei beni e delle attività culturali all'indirizzo www.beniculturali.it/qualificherestauratori sono pubblicate le modalità di accesso per la consultazione della posizione di ogni singolo istante.

18A06587

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TRIESTE

Ripristino del cognome in forma originaria

Su domanda del signor Stefano Sardo, intesa ad ottenere il ripristino del cognome nella forma originaria di Sardoč, è stato revocato, ai sensi della legge n. 114/1991, con decreto prefettizio n. 1.13/2-0041590 di data 13 settembre 2018, limitatamente agli effetti prodotti nei suoi confronti, il decreto emesso in data 17 settembre 1929 n. 11419/14242 del prefetto di Trieste, con il quale il cognome del signor Giovanni Sardoč, nato il 15 novembre 1877 a Trieste era stato ridotto nella forma italiana di «Sardo», con estensione alla moglie Maria Pirievez ed ai figli.

Per effetto, il cognome del signor Stefano Sardo pronipote di Giovanni, nato il 12 aprile 1966 a Trieste e qui residente in loc. Prosecco n. 145 è ripristinato nella forma originaria di Sardoč, come posseduto dalla famiglia prima dell'emanazione del sopracitato decreto.

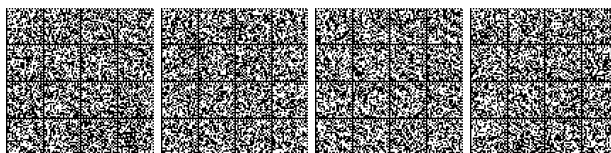
18A06557

Ripristino del cognome in forma originaria

Su domanda della signora Barbara Sardo, intesa ad ottenere il ripristino del cognome nella forma originaria di Sardoč, è stato revocato, ai sensi della legge n. 114/1991, con decreto prefettizio n. 1.13/2-41587 di data 13 settembre 2018, limitatamente agli effetti prodotti nei suoi confronti, il decreto emesso in data 17 settembre 1929 n. 11419/14242 del prefetto di Trieste, con il quale il cognome del signor Giovanni Sardoč, nato il 15 novembre 1877 a Trieste era stato ridotto nella forma italiana di «Sardo», con estensione alla moglie Maria Pirievez ed ai figli.

Per effetto, il cognome della signora Barbara Sardo pronipote di Giovanni, nata il 22 maggio 1972 a Trieste e qui residente in loc. Prosecco n. 196 è ripristinato nella forma originaria di Sardoč, come posseduto dalla famiglia prima dell'emanazione del sopracitato decreto.

18A06558



RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo alla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative». (Legge pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 220 del 21 settembre 2018).

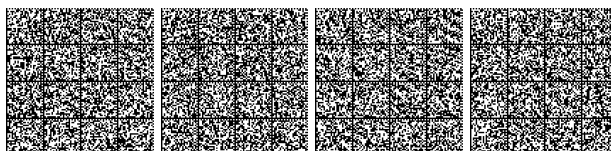
Nella legge citata in epigrafe, pubblicata nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 7, alla novella dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dove è scritto: «*b*) i commi da 479 a 500 sono abrogati.», leggasi: «*b*) i commi da 497 a 500 sono abrogati.».

18A06726

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-240) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

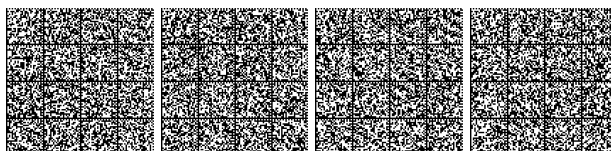
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

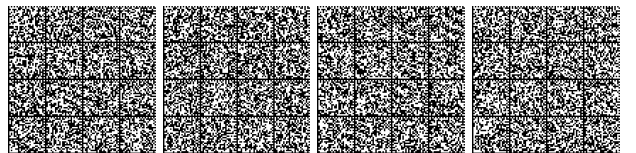
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

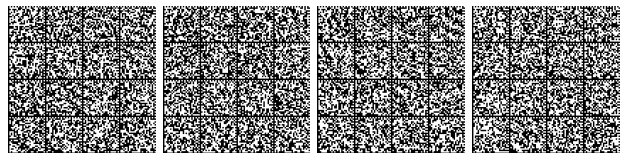
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 1 0 1 5 *

€ 1,00

