

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Martedì, 31 ottobre 2017

Si pubblica il martedì,
il giovedì e il sabato

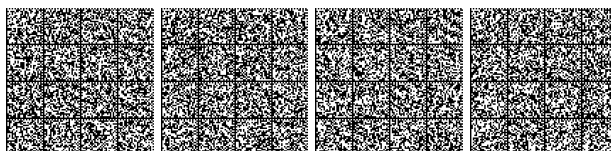
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

Le inserzioni da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale possono essere inviate per posta all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Ufficio inserzioni G.U. in Via Salaria, 691 - 00138 Roma; in caso di pagamento in contanti, carta di credito o assegno circolare intestato all'Istituto, le inserzioni possono essere consegnate a mano direttamente al punto vendita dell'Istituto in Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma. L'importo delle inserzioni inoltrate per posta deve essere preventivamente versato sul c/c bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. presso il Banco di Sardegna, Via Boncompagni 6 - 00187 Roma (IBAN IT64 H010 1503 2000 0007 0502 181) oppure sul c/c postale n. 16715047 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Roma.

FOGLIO DELLE INSERZIONI

SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI	
Convocazioni di assemblea	
ACQUE ALBULE S.P.A. <i>Convocazione di assemblea straordinaria</i> (TX17AAA11005)	Pag. 1
IMMOBILIARE VILLA LAURA S.R.L. <i>Convocazione di assemblea ordinaria</i> (TX17AAA11008)	Pag. 1
Altri annunci commerciali	
MERLONI-GENERALE DES EAUX - G.E.I.E. <i>G.E.I.E. - Avviso di scioglimento (TV17AAB11001) . .</i>	Pag. 1
ANNUNZI GIUDIZIARI	
Notifiche per pubblici proclami	
TAR CAMPANIA - NAPOLI Sezione IV <i>Notifica per pubblici proclami in esecuzione dell'ordinanza n. 1566/17 (TU17ABA10898)</i>	Pag. 1
TRIBUNALE CIVILE DI RAVENNA <i>Estratto di atto di citazione per usucapione mediante notifica per pubblici proclami (TX17ABA11003)</i>	Pag. 2
TRIBUNALE DI NOLA <i>Notifica per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c. (TX17ABA11009)</i>	Pag. 2
TRIBUNALE DI RIETI <i>Atto di citazione - R.G. n. 859/2017 (TX17ABA10995)</i>	Pag. 2
Eredità	
TRIBUNALE DI PORDENONE Cancelleria Volontaria Giurisdizione <i>Eredità giacente di Spaliviero Luigina (TU17ABH10939)</i>	Pag. 3
TRIBUNALE DI RIMINI <i>Eredità giacente di Mevlja Oreste (TU17ABH10919)</i>	Pag. 3
TRIBUNALE DI SIENA <i>Eredità giacente di Castellini Bruna - R.G. 1892/2016 (TX17ABH10997)</i>	Pag. 3
Richieste e dichiarazioni di assenza e di morte presunta	
TRIBUNALE CIVILE DI POTENZA <i>Richiesta di dichiarazione di morte presunta di Vito Battaglino (TX17ABR10994)</i>	Pag. 3



Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione**COOPERATIVA BOLSENA PESCA**

Deposito bilancio finale (TV17ABS10938) Pag. 3

ALTRI ANNUNZI**Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici****ABIOTEN PHARMA S.P.A.**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274. (TX17ADD10998) Pag. 6

AMDIPHARM LIMITED

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1084/2003/CE. (TX17ADD11007) Pag. 8

BAYER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 712/2012 (TV17ADD11012) Pag. 4

DOMPÈ PRIMARY S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento n. 1234/2008/CE (TX17ADD10999) Pag. 6

FARMA 1000 S.R.L.

Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione Parallela di medicinali (TX17ADD10992) Pag. 4

MEDA PHARMA S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX17ADD11004) Pag. 7

PIRAMAL HEALTHCARE UK LTD

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i. (TX17ADD11002) Pag. 7

RATIOPHARM GMBH

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX17ADD10991) Pag. 4

S.F. GROUP S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i. (TX17ADD11010) Pag. 8

S.F. GROUP S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274. (TX17ADD11011) Pag. 8

SANOFI S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (TX17ADD11000) Pag. 6

SERVIER ITALIA S.P.A.

Comunicazione riduzione del prezzo di specialità medicinali (TX17ADD10996) Pag. 6

Consigli notarili**CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI RIUNITI DI VICENZA E BASSANO DEL GRAPPA**

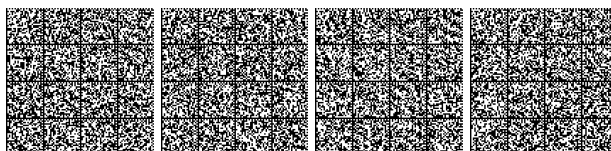
Iscrizione a ruolo del dott. Marco Zanella notaio in Romano d'Ezzelino (TX17ADN10993) Pag. 9

CONSIGLIO NOTARILE DEL DISTRETTO DI LIVORNO

Iscrizione a ruolo del notaio dott.ssa Laura Vicinanza (TU17ADN10899) Pag. 9

CONSIGLIO NOTARILE DI PISA

Ammissione all'ufficio di notaio in Cascina del notaio dott. Mauro Scatena Salerno (TU17ADN10900) Pag. 9



ANNUNZI COMMERCIALI

CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

ACQUE ALBULE S.P.A.

non quotata in borsa

Sede legale: via Tiburtina Valeria Km 22,700 - Tivoli (RM)
 Capitale sociale: € 13.950.860,00
 Codice Fiscale: 00435290580
 Partita IVA: 00891651002

Convocazione di assemblea straordinaria

I signori azionisti sono convocati in Assemblea straordinaria dei Soci in Tivoli Terme (RM) presso la sede legale in prima convocazione per il giorno 16 novembre 2017 alle ore 15.00 ed occorrendo in seconda convocazione per il giorno 20 novembre 2017 alle ore 15.00 per discutere sul seguente Ordine del Giorno

1) Adeguamento dello statuto sociale alle disposizioni del T.U.S.P., art.26 comma 1 del D.Lgs n° 175 del 19/08/2016 integrato dall'art. 17 comma 1 del D.Lgs. n° 100 del 16/06/2017

Hanno diritto ad intervenire gli azionisti che si trovano nelle condizioni previste dall'Art. 2370 C.C. Deposito azioni presso la sede legale.

p. Il consiglio di amministrazione - Il presidente
 dott. Giovanni Mantovani

TX17AAA11005 (A pagamento).

IMMOBILIARE VILLA LAURA S.R.L.

in liquidazione

Sede: via Zaccherini Alvisi n. 8/A - Bologna (BO)
 Capitale sociale: Euro 92.000,00 i.v.
 Registro delle imprese: Bologna
 R.E.A.: Bologna n. 85614
 Codice Fiscale: 000844600379

Convocazione di assemblea ordinaria

Si avvertono i signori soci che è convocata per il giorno 22 novembre 2017 alle ore 18.00 in Via Zaccherini Alvisi n. 8/A , ed occorrendo in seconda convocazione per il giorno 24 novembre 2017, stessa ora e luogo, l'assemblea ordinaria della società, per discutere e deliberare sul seguente:

ORDINE DEL GIORNO

1. Esame ed approvazione del Bilancio finale di liquidazione e della relazione del liquidatore;
2. Esame ed approvazione del piano di riparto;
3. Varie ed eventuali.

La partecipazione all'assemblea è regolata a norma di legge e di come di statuto.

Il liquidatore
 Gianni Plicchi

TX17AAA11008 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

MERLONI-GENERALE DES EAUX - G.E.I.E.

Sede: via Rodoni n. 25, 46037 Roncoferraro (MN), Italia
 Registro delle imprese: Mantova n. 10947480157
 R.E.A.: MN - 245874
 Codice Fiscale: 10947480157
 Partita IVA: 03344150283

G.E.I.E. - Avviso di scioglimento

I membri del Merloni - Generale Des Eaux - G.E.I.E. con decisione scritta del 28 settembre 2017, iscritta al registro imprese di Mantova in data 10 ottobre 2017, hanno deliberato lo scioglimento e la messa in liquidazione del Gruppo a far data dal 10 ottobre 2017, nominando in qualità di liquidatore l'avv. Ezio Zani.

Il liquidatore
 avv. Ezio Zani

TV17AAB11001 (A pagamento).

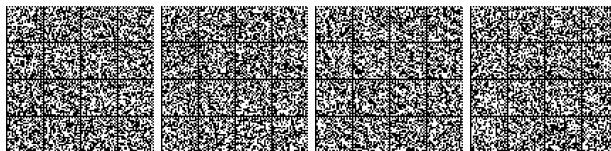
ANNUNZI GIUDIZIARI

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

TAR CAMPANIA - NAPOLI Sezione IV

Notifica per pubblici proclami in esecuzione dell'ordinanza n. 1566/17

Ricorso R.G. 3385/17-Avitabile Nicolina/MIUR+USR Campania per l'annullamento della graduatoria definitiva di merito, DDG n. 105/16 - classe di concorso EE00, decreto dell'USR Campania prot. 12655 del 16 giugno 2017, nonché dell'elenco graduato dei candidati idonei, rettificati con decreto prot. 16062 del 2 agosto 2017, nella parte in cui sono attribuiti alla ricorrente 67,8 punti totali in luogo di 68,5 e 3,50 punti per i titoli in luogo di 4,20. Lo svolgimento del processo può essere seguito consultando il sito www.giustizia-amministrativa.it con l'inserimento del numero di R.G.



TAR Campania, il testo integrale del ricorso può essere consultato sul sito dell'USR Campania, atti di notifica. I controinteressati sono: Pagliuca Rosaria, Felace Adele, Monaco Marianna, Salvia Gemma, Amato Daniela, Giuliano Massimiliano, Razzano Giovannina, Cipullo Giuseppina, Vietri Maria, Infante Maria, De Stefano Antonietta, Di Donna Anna, De Cicco Margherita, De Cicco Debora, De Lucia Assunta, Scognamiglio Mariangela, Sorvillo Luana, Lullo Carmela, Pagano Giovanna, Di Dona Maria, Graziano Giovanna, Vetrella Agnese, Senatore Antonella, Damiano Felice, Landa Rosetta, Veltri Giuliana, Esposito Alessandra, Raia Maria, Santo Agnese Andrea, Giammatteo Giulia, Borrello Loredana, Scarpa Antonella, Indennimeo Annarita, Iandolo Anna, Corbisiero Sabrina, Pagano Silvia, Alfano Angela, Casella Katia, Velardo Anna Rita, Faiella Italia, Rago Antonietta, Spinelli Annalisa, Tresca Anna, Fattore Giovanna, Martoriello Maria, Buccelli Marianna, Guadagni Adele, Battaglia Rosa, Liccardo Antonella, Ferro Donatella, Cirillo Francesca, Giordano Luisa, Delizia Lucia, Chicchinelli Carmela, Lamberti Maddalena, Quaranta Giuseppina, Vitale Nunzia, Criscuolo Anna, Cinquegrana Maria, Cennamo Alessandra, D'Alessio Nicolino, De Luca Tania, Rosiello Paola, Cirigliano Maria Giulietta, Rossetti Mariangela, Maffeo Rosa, Gentile Alessia, Calligari Alessandro, Trezza Carmela, Verde Vittoria, Sacco Sonia, D'Iorio Carmela, Blasio Carmela, Carannante Assunta, Capriglione Gelsomina, Auriemma Emiliana, Pastore Anna, Porzio Daniela, Serpico Anna, Aucelli Stefania, Pelella Gerarda, Perugino Rosa, Baiano Maria Teresa, Tortiglione Viviana, Ceglia Katia, Clarizia Paola, Consales Maria Gabriella, Iannone Mariaclaudia, Gaudioso Carmela, Colicchio Debora, Ferraioli Clara, Avitabile Principia, Somma Maria, De Gennaro Albina, Melito Mariangela, Mavilio Alessia, Palmi Ada, Serpico Antonietta, Gnasso Iliara, Falcone Rosa, Perrotta Raffaella Laura, Menna Francesca, Attanasio Maddalena, Moccia Marilena, Tortora Ermelinda, Scotto Di Vettimo Maria, Sportiello Fiorentina, Gianniello Stefania, Miele Carmela, Ragozzino Melania, Tuccillo Cristina, Suozzo Francesca, Terracciano Maria Pia, Bocchino Teresa Stefania, Cataneo Marina, Santaniello Angela, Parlato Immacolata.

avv. Michele Speranza

TU17ABA10898 (A pagamento).

TRIBUNALE DI RIETI

Atto di citazione - R.G. n. 859/2017

Su autorizzazione, Paolo Aurora cita Costantini Carmina fu Antonio ved Marini; Di Gaetano Berardino (nato 16.1.1906); Di Gaetano Crocilia fu Francesco; Di Gaetano Domenico fu Francesco; Marini Luigi fu Giuseppe nato a Borgorose; Marini Nicola fu Giuseppe (nato 9.1.1884); Marini Vittorio fu Giuseppe nato a Borgorose; Tempesta Maria di Vincenzo; Tempesta Romualdo (nato 22.9.1917), tutti gli eventuali altri intestatari catastali, gli eredi nel caso di decesso o tutti i possibili interessati a comparire dinanzi al Tribunale di Rieti all'udienza dello 07.02.2018 ore di rito, decadenze come per

legge, per essere dichiarato proprietario ex art. 1158 cc delle particelle di cui al fg 32 n. 435, fg 32 n. 426 sub 2 e al fg 32 n. 66 site in Corvaro di Borgorose. Avv. Arianna Di Francesco, Via del Molino - Torano di Borgorose (RI).

avv. Arianna Di Francesco

TX17ABA10995 (A pagamento).

TRIBUNALE CIVILE DI RAVENNA

Estratto di atto di citazione per usucapione mediante notifica per pubblici proclami

Agostini Paola (c.f. GSTPLA53E44H724J), residente in Castiglione di Ravenna (RA), via del Fiume 17, rappresentata e difesa dall'Avv. Jenny Lucchi (c.f. LCCJNY86L59C573S), con studio in Savignano sul Rubicone (FC), corso Perticari 76, attrice nel procedimento civile per riconoscimento di proprietà per usucapione ex art. 1158 c.c., instaurato innanzi al Tribunale di Ravenna, con il quale si chiede la declaratoria di usucapione del bene immobile sito in Castiglione di Ravenna (RA), distinto al catasto fabbricati, sezione urbana S, foglio 149, part. 254, sub. 7, cat. A5, con la presente pubblicazione avvisa tutti gli eredi degli intestatari catastali del predetto immobile e comunque tutti coloro che abbiano un interesse a contraddire tale domanda, della pendenza del procedimento.

Il Presidente del Tribunale di Ravenna ha autorizzato la notifica ex art. 150 c.p.c. con provvedimento n. cronol. 5845/2017 del 18/09/2017 - R.G. n. 2796/2017.

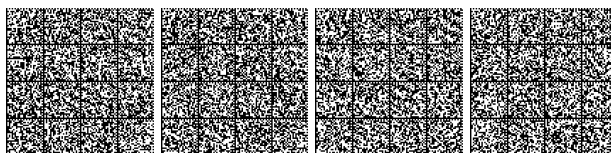
avv. Jenny Lucchi

TX17ABA11003 (A pagamento).

TRIBUNALE DI NOLA

Notifica per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c.

Con decreto del 18/9/2017 il Presidente del Tribunale di Nola ha autorizzato Campanile Giuseppe a notificare ex art. 150 c.p.c. agli eredi e/o successori dell'Avv. Genaro Guarracino o agli eredi e/o successori dei suoi eventuali aventi causa, l'atto di invito a partecipare al tentativo di mediazione ex art. 5bis d.lgs. 28/2010, fissato per il giorno 15/11/2017 alle ore 16:00, presso la sede dell'OdM "Concilia Lex Spa" in Nola al corso Tommaso Vitale n. 19, così come disposto in corso di causa n. 7603/2015 r.g., dal giudice del Tribunale Civile di Nola, d.ssa Nicoletta Calise, con provvedimento 16/7/2017, in riferimento alla citazione per la declaratoria di usucapione in loro danno e in favore di Campanile Giuseppe della proprietà del terrazzo al livello del primo piano dell'edificio sito in Pollena Trocchia, via Mazzini n. 4, di proprietà dello stesso prof. Campanile, al quale si accede attraverso due finestre balconi, una posta in cucina ed un'altra nel soggiorno, di superficie complessiva di circa 70 mq., delimitato ad ovest da un lato del fabbricato di proprietà Campanile, ad est e a sud da muretto, a nord da una ringhiera



in ferro, e coprente per intero la superficie dell'abitazione di proprietà di terzi, sita in Pollena Trocchia alla via Mazzini, 14, riportata detta abitazione in C.E.U. al foglio n. 5, particelle n. 16/1 e 16/7, cat. A4.

avv. Ugo Scacchetti

TX17ABA11009 (A pagamento).

EREDITÀ

TRIBUNALE DI RIMINI

Eredità giacente di Mevlja Oreste

Il Giudice delle Successioni del Tribunale di Rimini in data 27 luglio 2017 ha dichiarato giacente l'eredità di Mevlja Oreste nato a Aiello del Friuli (UD) il 16 gennaio 1920, deceduto a Rimini in data 24 settembre 2011 con ultimo domicilio in Rimini, via Gaiame Pintor n. 4.

avv. Monica Lunedei

TU17ABH10919 (A pagamento).

TRIBUNALE DI PORDENONE Cancelleria Volontaria Giurisdizione

Eredità giacente di Spaliviero Luigina

Il Giudice monocratico del Tribunale di Pordenone con decreto in data 3.07.2017. ha dichiarato giacente l'eredità di Spaliviero Luigina nata il 16.04.1922 a Artegna deceduta il 17.12.2015 con ultimo domicilio in Pinzano al Tagliamento, via Principe Umberto n. 2, ed ha nominato curatore l'avvocato Augusto Cassini con studio in Pordenone Via Beato Odorico n. 2/d.

avv. Augusto Cassini

TU17ABH10939 (A pagamento).

TRIBUNALE DI SIENA

Eredità giacente di Castellini Bruna - R.G. 1892/2016

Il Giudice del Tribunale di Siena, Dr. Confortini, con provvedimento del 23.10.2017 ha dichiarato cessata l'eredità di Castellini Bruna, nata a Castellina in Chianti (SI), il 24.10.1943 e ivi deceduta il 26.03.2015, ha approvato il rendiconto e la relazione finale depositata dal Curatore Avv. Alessandro Rolandi, con studio in Colle di Val d'Elsa (SI), Via S. Sebastiano n. 1

avv. Alessandro Rolandi

TX17ABH10997 (A pagamento).

RICHIESTE E DICHIARAZIONI DI ASSENZA E DI MORTE PRESUNTA

(1^a pubblicazione).

TRIBUNALE CIVILE DI POTENZA

*Richiesta di dichiarazione di morte presunta
di Vito Battaglino*

In data 10.03.2017, il geom. Vito Battaglino (C.F. BTTVTI49L02D971E), nato a Genzano di Lucania il 02.07.1949, e ivi residente in via G. Verdi n.10/E, rappresentato e difeso dall'Avv. Stefano Zotta (C.F. ZTTSFN73A01G942B) ed elettivamente domiciliato presso il suo studio in Potenza alla via Cavour n.27, con comunicazioni da effettuarsi a mezzo PEC zotta.stefano@cert.ordineavvocatipotenza.it, ha proposto dinanzi al Tribunale di Potenza ricorso RGVG 268/2017 per la dichiarazione di morte presunta nei confronti del sig. Vito Battaglino (C.F. BTTVTI02D09D971I), nato a Genzano di Lucania (PZ) il 09.04.1902, con ultimo domicilio in Italia in Genzano di Lucania alla via De Marinis n.20, e scomparso in Argentina nel 1981 senza ulteriori notizie. Il Giudice Delegato del Tribunale di Potenza, Dott. Giuseppe Lo Sardo, ha disposto con ordinanza del 29 settembre 2017 la pubblicazione, per due volte consecutive a distanza di dieci giorni, del ricorso per estratto nella "Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana", nonché nel giornale "La Nuova Basilicata", con invito a chiunque abbia notizia dello scomparso di farla pervenire al Tribunale entro sei mesi dall'ultima pubblicazione.

Potenza 25 ottobre 2017

avv. Stefano Zotta

TX17ABR10994 (A pagamento).

PIANI DI RIPARTO E DEPOSITO BILANCI FINALI DI LIQUIDAZIONE

COOPERATIVA BOLSENA PESCA in liquidazione coatta amministrativa

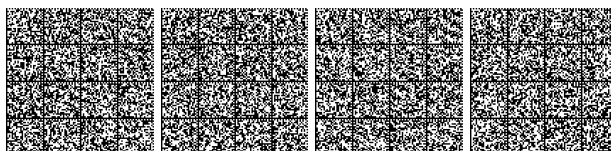
Deposito bilancio finale

Ai sensi dell'art. 213 l.f. si comunica che in data 17 ottobre 2017 è stato depositato presso il Tribunale di Viterbo il bilancio finale di liquidazione della Coop. «Bolsena Pesca» con sede in Bolsena (VT), via A. Gramsci n. 27.

Gli interessati, entro venti giorni dalla presente pubblicazione, possono proporre eventuali contestazioni con ricorso al Tribunale di Viterbo.

Il commissario liquidatore
avv. Angela Innocente

TV17ABS10938 (A pagamento).



ALTRI ANNUNZI

SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

BAYER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 712/2012

Titolare: Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

Specialità medicinale: CORTI-FLUORAL

Confezioni e Numero di AIC:

1,2 mg/ml + 5,34 mg/ml soluzione per mucosa orale -
AIC 017651035

Codice pratica: N1A/2017/1973

Variazione Tipo IA: B.II.d.2.a - Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TV17ADD11012 (A pagamento).

RATIOPHARM GMBH

Rappresentante in Italia: Ratiopharm Italia S.r.l.
Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano
Partita IVA: 12582960154

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: PERINDOPRIL INDAPAMIDE RATIO-
PHARM

Codice A.I.C.: 038614 tutte le confezioni autorizzate

Procedura Europea: PT/H/0176/001-002/IB/032

Codice pratica n.: C1B/2017/1297

Tipo di modifiche: Tipo IB - C.I.3.z

Modifica apportata: aggiornamento degli stampati per adeguamento alla procedura PSUSA/00000536/201604.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GU della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza della presente modifica: dal giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX17ADD10991 (A pagamento).

FARMA 1000 S.R.L.

Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione Parallela di medicinali

Variazione di tipo I: Variazione di officine alle determinazioni di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di importazione parallela

Provvedimento: Determ. n. 442 del 11/09/2017;

Titolare: Farma 1000 S.r.l., Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano, C.F. 12547530159;

Specialità medicinale: NAPRILENE 20 mg 14 cpr
A.I.C.:039317019;

TOBRADEX 0,3% + 0,1% collirio, sospensione - 5 ml
A.I.C.:041670011;

TOBRADEX 0,3% + 0,1% collirio, sospensione - 5 ml
A.I.C.: 041670023;

TOBRADEX 0,3% + 0,1% collirio, sospensione - 5 ml
A.I.C.: 041670047;

TOBRAL 0,3% collirio, soluzione - 5 ml A.I.C.:
038569012;

TOBRAL 0,3% collirio, soluzione - 5 ml A.I.C.:
038569024;

TAVOR 1 mg 20 cpr A.I.C.:038848014;

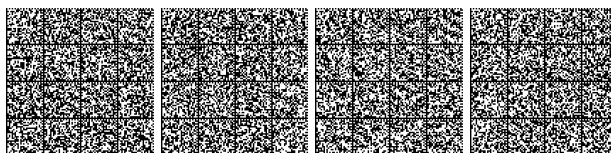
TAVOR 1 mg 20 cpr A.I.C.:038848026;

TAVOR 1 mg 20 cpr A.I.C.:038848040;

TAVOR 2,5 mg 20 cpr A.I.C.:038848038;

PYRALVEX 0,5%+0,1% soluzione gengivale - 10 ml
A.I.C.: 039348014;

DAFLON 500 mg 30 cpr riv A.I.C.:037738010;

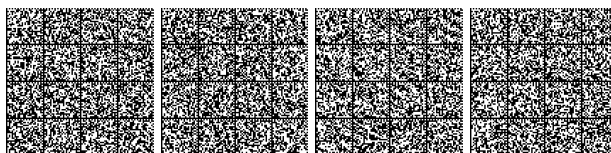


DAFLON 500 mg 30 cpr riv A.I.C.:037738022;
 DAFLON 500 mg 30 cpr riv A.I.C.:037738034;
 DAFLON 500 mg 30 cpr riv A.I.C.:037738059;
 DAFLON 500 mg 30 cpr riv A.I.C.:037738046;
 DAFLON 500 mg 30 cpr riv A.I.C.:037738061;
 ARIANNA 60 mcg + 15 mcg 28 cpr riv A.I.C.: 042659019;
 AUGMENTIN BAMBINI 400 mg/57 mg/5 ml pol-
 vere per sospensione orale - 140 ml con bicchiere dosatore
 A.I.C.:040488025;
 BETADINE 10% soluzione cutanea - 125 ml
 A.I.C.:037114016;
 BRUFEN 400 mg 30 cpr riv A.I.C.:041240033;
 BRUFEN 600 mg 30 cpr riv A.I.C.:041240019;
 BUSCOPAN 10 mg 30 cpr riv A.I.C.:038865046;
 CARDURA 2 mg 30 cpr A.I.C.:040734028;
 CARDURA 2 mg 30 cpr A.I.C.:040734030;
 CARDURA 4 mg 30 cpr A.I.C.:040734016;
 CARDURA 4 mg 30 cpr A.I.C.:040734042;
 CERAZETTE 28 cpr riv A.I.C.: 039167010;
 CONGESCOR 2,5 mg 28 cpr A.I.C.: 039829015;
 CONGESCOR 5 mg 28 cpr A.I.C.:039829027;
 CIPRALEX 20 mg/ml gocce orali, soluzione - 15 ml
 A.I.C.:041825023;
 DILATREND 25 mg 30 cpr A.I.C.:041048012;
 DAKTARIN 20 mg/g gel orale - 80 g A.I.C.:042110027;
 DULCOLAX 5 mg 24 cpr riv A.I.C.:038383016;
 DULCOLAX 5 mg 24 cpr riv A.I.C.:038383028;
 DULCOLAX 5 mg 30 cpr riv A.I.C.:038383030;
 MEDROL 4 mg 30 cpr A.I.C.:042861017;
 MERCILON 0,15 mg + 0,02 mg 21 cpr A.I.C.:039352012;
 MERCILON 0,15 mg + 0,02 mg 21 cpr A.I.C.:039352024;
 MINIAS 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione - 20 ml A.I.C.:
 038793016;
 MINESSE 60 mcg + 15 mcg 28 cpr riv A.I.C.:039687013;
 SIRDALUD 4 mg 30 cpr A.I.C.:038989048;
 SIRDALUD 2 mg 20 cpr A.I.C.:038989036;
 STILNOX 10 mg 30 cpr riv A.I.C.:038288027;
 STILNOX 10 mg 30 cpr riv A.I.C.:038288039;
 TRENTAL 400 mg 30 cpr r.m. A.I.C.:039958032;
 TRIATEC 2,5 mg 28 cpr A.I.C.:042550020;
 TRIATEC 2,5 mg 28 cpr A.I.C.:042550018;
 YASMINELLE 3 mg + 0,02 mg 21 cpr riv A.I.C.:041904018;
 YASMIN 21 cpr riv A.I.C.:038950010;
 YASMIN 21 cpr riv A.I.C.:038950022;
 XANAX 1 mg 20 cpr A.I.C.:041602018;
 Xanax 0,5 mg 20 cpr A.I.C.:041602020;
 XANAX 0,25 mg 20 cpr A.I.C.:041602032;
 VASORETIC 20 mg + 12,5 mg 14 cpr A.I.C.:039867015;
 VOLTAREN EMULGEL 1% gel - 100 g A.I.C.:037117049;
 VOLTAREN EMULGEL 1% gel - 100 g A.I.C.:037117037;
 VOLTAREN EMULGEL 1% gel - 60 g A.I.C.:037117025;
 VOLTAREN 100 mg 10 supposte A.I.C.: 037116011;

ZIRTEC 10 mg/ml gocce orali, soluzione - 20 ml A.I.C.:
 038777013;
 ZIRTEC 10 mg 20 cpr riv A.I.C.:038777025;
 PEVARYL 1% crema - 30 g A.I.C.:039340017;
 PEVARYL 1% crema - 30 g A.I.C.:039340029;
 NORLEVO 1,5 mg 1 cpr A.I.C.:042074017;
 MIRANOVA 100mcg + 20mcg 21 cpr riv A.I.C.:039868017;
 IMODIUM 2 mg 8 cps A.I.C.:038396014;
 LEXOTAN 3 mg 20 cpr A.I.C.:041616020;
 GUTTALAX 7,5 mg /ml gocce, soluzione orale - 15 ml
 A.I.C.:042167015;
 FLUIMUCIL 300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per
 nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale
 A.I.C.:039955012;
 FLUIMUCIL 600 mg 30 cpr efferv A.I.C.:039955024;
 MAALOX PLUS 30 cpr mast A.I.C.:038856011;
 MAALOX PLUS 30 cpr mast A.I.C.:038856023;
 HARMONET 0,075 mg + 0,02 mg 21 cpr riv
 A.I.C.:038862013;
 FEDRA 0,075 mg + 0,02 mg 21 cpr riv A.I.C.:038673024;
 GENTALYN BETA 0,1% + 0,1% crema - 30 g
 A.I.C.:038863015;
 NUROFEN febbre e dolore bambini 100 mg/5ml sospen-
 sione orale - 150 ml con siringa per somministrazione orale
 A.I.C.:038956025;
 CO EFFERALGAN 500 mg + 30 mg 16 cpr efferv
 A.I.C.:038393017;
 CO EFFERALGAN 500 mg + 30 mg 16 cpr efferv
 A.I.C.:038393029;
 EFFERALGANMED 500 mg 16 cpr efferv
 A.I.C.:044687022;
 EFFERALGAN 330 mg con vit C 20 cpr efferv
 A.I.C.:037113091;
 DIOSMECTAL 3 g polvere per susp. orale 30 bustine
 A.I.C.:039822022;
 EFFERALGANMED ADULTI 1000 mg 16 cpr efferv
 A.I.C.:044687010;
 ENTEROGERMINA 2 miliardi/5ml sosp. orale 10 flacon-
 cini 5 ml A.I.C.:041618012;
 ENTEROGERMINA 2 miliardi/5ml sosp. orale 20 flacon-
 cini 5 ml A.I.C.:041618024.
 Variazione approvata: Variazione della Ragione Sociale
 dell'officina di confezionamento secondario da FIEGE Logi-
 stics Italia S.p.A. a XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A..
 I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio
 fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
 Decorrenza modifica: dal giorno successivo alla sua pub-
 blicazione nella G.U.

Un procuratore
Cédric Sarzaud

TX17ADD10992 (A pagamento).



SERVIER ITALIA S.P.A.

Sede: via Luca Passi n. 85 - Roma
 Capitale sociale: Euro 23.673.086
 Codice Fiscale: 00701480584

Comunicazione riduzione del prezzo di specialità medicinali

TRIPLIAM 5mg/1,25mg/5mg – AIC n. 042407066 - 30 compresse rivestite con film, classe A/RR: prezzo al pubblico Euro 14,90; prezzo ex-factory: Euro 9,03.

TRIPLIAM 5mg/1,25mg/10mg – AIC n. 042407116 - 30 compresse rivestite con film, classe A/RR: prezzo al pubblico Euro 14,90; prezzo ex-factory: Euro 9,03.

TRIPLIAM 10mg/2,5mg/5mg – AIC n. 042407167 - 30 compresse rivestite con film, classe A/RR: prezzo al pubblico Euro 14,27; prezzo ex-factory: Euro 8,65.

TRIPLIAM 10mg/2,5mg/10mg – AIC n. 042407217 - 30 compresse rivestite con film, classe A/RR: prezzo al pubblico Euro 15,79; prezzo ex-factory: Euro 9,57.

Tali prezzi che non includono le riduzioni di cui alle determinazioni AIFA 03/07/2006 e 27/09/2006, entreranno in vigore il 01/11/2017.

Un procuratore
 dott.ssa Viviana Ruggieri

TX17ADD10996 (A pagamento).

ABIOTEN PHARMA S.P.A.

Sede legale: via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa
 Codice Fiscale: 05200381001

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274.

Titolare: Abioten Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 Ospedaletto – Pisa.

Specialità Medicinale: ALENDROS

Confezioni e numeri AIC: 10 mg compresse, 14 compresse - AIC n. 029051036

Codice pratica: N1B/2017/1773

Modifica apportata: Variazione tipo IB B.II.d.1.c: aggiornamento delle specifiche del prodotto finito al fine di conformarsi alla monografia della British Pharmacopoeia (BP) e modifiche editoriali aggiuntive.

I lotti già prodotti alla data di implementazione sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

L'amministratore delegato
 dott. Massimo Di Martino

TX17ADD10998 (A pagamento).

DOMPÈ PRIMARY S.R.L.

Sede: via Santa Lucia, 6, Milano
 Partita IVA: IT09696190967

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento n. 1234/2008/CE

Specialità medicinale: MESALAZINA DOMPE'

Confezioni:

400 mg compresse gastroresistenti – 60 compresse AIC 034218014

800 mg compresse gastroresistenti – 60 compresse AIC 034218026

Titolare AIC: Dompé Primary s.r.l.

Codice pratica: N1B/2017/1481

Tipologia variazione: Tipo IB C.I.z)

Modifica apportata: revisione delle indicazioni terapeutiche a seguito di decisione della CTS del 13/14/15 marzo 2017, per i medicinali a base di mesalazina nella formulazione compresse/compresse gastroresistenti.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore speciale
 Patrizia Marin

TX17ADD10999 (A pagamento).

SANOFI S.P.A.

Sede legale: viale L. Bodio 37/b - Milano

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE

Titolare AIC: Sanofi S.p.A.

Medicinale: TRIATEC HCT 2,5 mg/12,5 mg - 5 mg/25 mg compresse

Confezioni e numeri di AIC: Tutte – AIC n. 028531

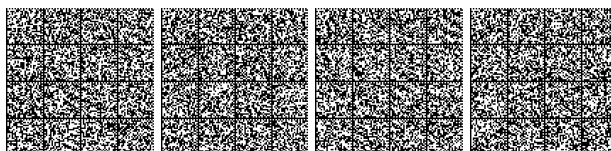
Codice pratica: C1B/2017/1935 - procedura MRP n. DE/H/2628/001-002/IB/037/G – raggruppamento di variazioni composto da:

- 1 Tipo IAIN n. B.II.b.1.a + 1 Tipo IAIN n. B.II.b.1.b + 1 Tipo IB n. B.II.b.1.e - aggiunta di un'officina responsabile della produzione, confezionamento primario e secondario del prodotto finito (Sanofi India Limited, Goa, India);

- 1 Tipo IAIN n. B.II.b.2.c.2 - aggiunta di un'officina responsabile del controllo e del rilascio dei lotti del prodotto finito (S.C. Zentiva S.A., Romania);

- 1 Tipo IA n. B.II.b.3.a - modifiche minori nel processo di produzione del prodotto finito;

- Tipo IB n. B.II.b.4.b) - modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito. Riduzione fino a 10 volte la dimensione del lotto di prodotto finito.



I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Daniela Lecchi

TX17ADD11000 (A pagamento).

PIRAMAL HEALTHCARE UK LTD

Sede legale: Whalton Road, Morpeth, Northumberland -
NE61 3YA - United Kingdom
Partita IVA: GB873640703

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i.

Medicinale: SEVOFLURANE PIRAMAL

Codice Pratica: C1A/2016/3279

Numero di procedura europea: UK/H/4252/001/IA/016

Confezioni: Tutte le confezioni

Tipologia variazione oggetto della modifica: IA Tipo B.II.e.4

Modifica apportata: Modifica della forma o della dimensione della chiusura del contenitore.

Codice Pratica: C1B/2016/3271

Numero di procedura europea: UK/H/4252/001/IB/018

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB Tipo B.I.a.z

Modifica apportata: Aggiunta del sito di produzione dello starting material HFNOP.

Codice Pratica: C1A/2017/1103

Numero di procedura europea: UK/H/4252/001/IA/020G

Tipologia variazione oggetto della modifica: IA Tipo A.5.b.

Modifica apportata: Cambio nome del sito responsabile del QC test, da Exova UK Limited a Eurofins UK2016 Limited.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal 17/10/2016.

Un procuratore
dott. Sante Di Renzo

TX17ADD11002 (A pagamento).

MEDA PHARMA S.P.A.

Sede: via Felice Casati 20 - 20124 Milano

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale BUDESONIDE VIATRIS

Confezioni e numero di AIC: 036004 (tutte le confezioni registrate),

Codice Pratica: C1A/2017/2239 conclusa in data 23/08/2017, N° di Procedura Europea: DE/H/0367/001-002/IA/058/G, Tipologia variazione: Grouping di variazioni Tipo IA A.7: Eliminazione di un sito produttivo (Vemedica Manufacturing B.V. Olanda) responsabile del confezionamento secondario e del rilascio lotti, Tipo IAin B.II.b.1.a): Aggiunta di un sito produttivo (DHL-Supply Chain S.p.A.-Italia) responsabile del confezionamento secondario.

Medicinale GEMADOL

Confezioni e numero di AIC: 024180 (tutte le confezioni registrate),

Codici Pratica: N1A/2017/1855 e N1A/2017/1952, Tipologia variazione: Tipo IAin B.III.1.a.1): Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo presentato da un fabbricante già approvato (Duke Chem, S.A. R0-CEP-2014-154-Rev.00) e Tipo IA B.III.1.a.2): Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (da R1-CEP 2006-158-REV 00 a R1-CEP 2006-158-Rev 01).

Medicinale PARLODEL

Confezioni e numero di AIC: 023781 (tutte le confezioni registrate),

Codice Pratica: N1A/2017/2018, Tipologia variazione: Tipo IA B.III.1.a.2): Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (R1-CEP 2006-281-Rev 01).

Medicinale THEOLAIR

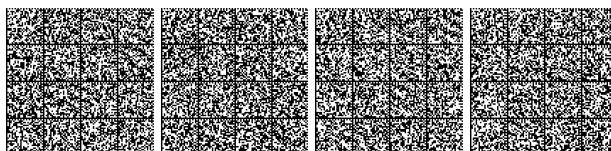
Confezioni e numero di AIC: 025730 (tutte le confezioni registrate),

Codice Pratica: N1B/2017/1758, Tipologia variazione: Grouping di variazioni: Tipo IAin B.II.d.1.h: Aggiornamento del dossier al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della farmacopea europea per il prodotto finito (dissoluzione); Tipo IB B.II.d.2.a) Modifiche minori ad una procedura di prova approvata (titolo); Tipo IA B.II.d.2.f) Modifica della procedura di prova del prodotto finito per rispecchiare la conformità alla farmacopea europea (identificazione)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il procuratore speciale
dott.ssa Monica Garocchio

TX17ADD11004 (A pagamento).



AMDIPHARM LIMITED

Sede: 3 Burlington Road, Dublin 4
Temple Chambers - Ireland
Codice Fiscale: IE6384596L

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1084/2003/CE.

Medicinale: EUROCAL D3 – AIC 032840 in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1B/2017/1818

Grouping of Variations: n.1 variazione di Tipo IB categoria B.III.1.a.1) e n.1 variazione di Tipo IA categoria B.III.1.a.4) consistenti, rispettivamente, nell'introduzione di un nuovo CEP: R1-CEP 2009-050-Rev 01 e nell'eliminazione del CEP: R0-CEP 2003-036-Rev 01, per lo starting material (cholecalciferol crystal), utilizzato nel processo produttivo della sostanza attiva (cholecalciferol concentrate – powder form), da parte di un produttore già autorizzato: DSM Nutritional Product Ltd, Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst – Svizzera.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica di Tipo IB: dal giorno successivo alla data di pubblicazione.

Un procuratore
Sante Di Renzo

TX17ADD11007 (A pagamento).

S.F. GROUP S.R.L.

Partita IVA: 07599831000

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i.

Codice Pratica C1A/2017/1521

Medicinale: ESODOR compresse gastroresistenti

Numero di AIC 043241 tutte le confezioni.

Numero di Procedura Europea: DK/H/2373/001-002/IA/010

Modifica apportata: Tipo IA

Categoria C.I.z: Aggiornamento RCP e PIL in accordo alle raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/488983/2016)

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, E' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente variazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.

Un procuratore
Sante Di Renzo

TX17ADD11010 (A pagamento).

S.F. GROUP S.R.L.

Partita IVA: 07599831000

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274.

Medicinale: OMOLIN

Confezioni e numeri A.I.C.: 038003 in tutte le confezioni autorizzate.

Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/PPA/P/107612 del 09/10/2017

NL/H/0972/001-002/IB/033/G - Codice pratica C1B/2017/962 e NL/H/0972/001-002/IA/034 – Codice Pratica C1A/2017/1406

Tipologia delle variazioni: Tipo IB, categorie C.I.2.a) e C.I.3.z) e Tipo IA categoria C.I.z)

Modifiche apportate: Aggiornamento degli stampati per adeguamento al medicinale di riferimento, al rapporto di valutazione pubblica pediatrica e alla raccomandazione del PRAC di dicembre 2016.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare AIC.

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all' Etichettatura.



Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il FI aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GU della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il FI aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
Sante Di Renzo

TX17ADD11011 (A pagamento).

CONSIGLI NOTARILI

CONSIGLIO NOTARILE DEL DISTRETTO DI LIVORNO

*Iscrizione a ruolo del notaio
dott.ssa Laura Vicinanza*

Ai sensi dell'art. 24, della legge 16 febbraio 1913 n. 89, si rende noto che la dott.ssa Laura Vicinanza, nominata Notaio alla sede di Piombino (d.n. di Livorno) con decreto ministeriale del 25 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 4^a Serie speciale - n. 58 del 1° agosto 2017, prorogato con D.D. del 21 settembre 2017, proroga alla quale il Notaio ha rinunciato in data 17 ottobre 2017, è stata iscritta al ruolo dei Notai esercenti nel distretto notarile di Livorno con effetto da oggi, 17 ottobre 2017.

Il presidente
dott. Valerio Vignoli

TU17ADN10899 (Gratuito).

CONSIGLIO NOTARILE DI PISA

*Ammissione all'ufficio di notaio in Cascina
del notaio dott. Mauro Scatena Salerno*

Il Presidente del Consiglio Notarile di Pisa comunica che:

Il dott. Mauro Scatena Salerno, nato a Lucca il 4 maggio 1979, nominato notaio nel Comune di Cascina (Distretto notarile di Pisa), con decreto ministeriale del Ministero della Giustizia del 25 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 4^a Serie speciale del 1° agosto 2017 n. 58, è stato immesso nell'esercizio delle sue funzioni con ordinanza presidenziale del 18 ottobre 2017.

Pisa, 18 ottobre 2017

Il presidente
dott.ssa Barbara Bartolini

TU17ADN10900 (Gratuito).

CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI RIUNITI DI VICENZA E BASSANO DEL GRAPPA

*Iscrizione a ruolo del dott. Marco Zanella
notaio in Romano d'Ezzelino*

Io sottoscritto notaio Anna Maria Fiengo in qualità di Presidente del Consiglio Notarile dei Distretti Riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa, comunico che con provvedimento in data 24 ottobre 2017, ho ordinato l'iscrizione al ruolo del Notai esercenti nel Distretto del dr. Marco ZANELLA, nominato notaio alla sede notarile di ROMANO D'EZZELINO, distretti notarili riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa, con D.D. 25 luglio 2017 pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* IV Serie Speciale n. 58 del 1 agosto 2017.

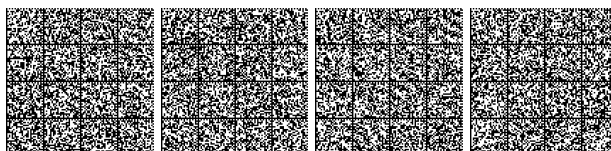
Il presidente
notaio Anna Maria Fiengo

TX17ADN10993 (Gratuito).

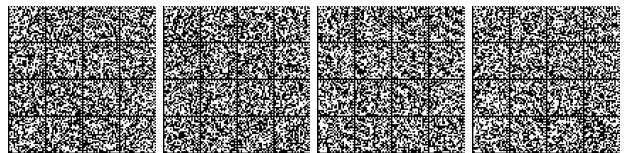
ADELE VERDE, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(W1-GU-2017-GU2-128) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

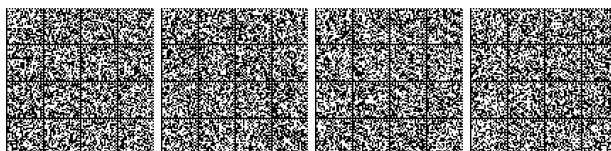
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- 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**

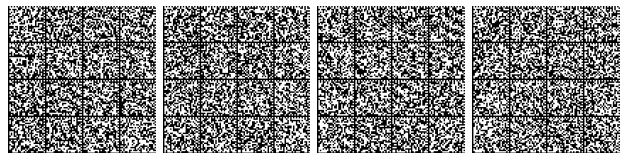
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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.





€ 1,01

