

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 22 agosto 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:

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

Presidenza
del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 9 agosto 2018.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Puglia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 15 e 16 luglio 2016 nel territorio della provincia di Foggia e del Comune di Bisceglie in provincia di Barletta-Andria-Trani e nei giorni dal 5 al 13 e il 19 settembre 2016 nel territorio delle province di Bari, di Brindisi, di Foggia e di Lecce e del Comune di Margherita di Savoia in provincia di Barletta-Andria-Trani. (Ordinanza n. 536). (18A05530).....

Pag. 1

ORDINANZA 10 agosto 2018.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 6 marzo 2015 nel territorio della regione Marche. Proroga contabilità speciale n. 5962. (Ordinanza n. 537). (18A05531).....

Pag. 2

ORDINANZA 10 agosto 2018.

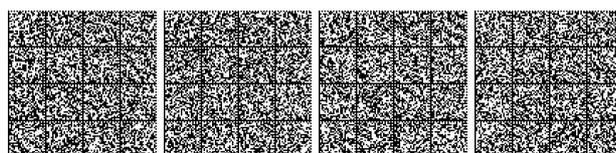
Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 538). (18A05532).....

Pag. 2

ORDINANZA 20 agosto 2018.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'emergenza determinatasi a seguito del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada A10, nel Comune di Genova, noto come ponte Morandi, avvenuto nella mattinata del 14 agosto 2018. (Ordinanza n. 539). (18A05589).....

Pag. 5



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclo-reum Unidie» (18A05516)..... *Pag.* 12

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici «Vanda 39» e «Vanda 69» (18A05518)..... *Pag.* 12

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nizoral» (18A05519) *Pag.* 14

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin» (18A05520) *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacte-ol» (18A05533)..... *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Freami-ne III» (18A05534)..... *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Re-quip» (18A05535)..... *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Teico-planina Zentiva» e «Targosid». (18A05536)..... *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finaste-ride Biorga» (18A05537)..... *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actily-se» (18A05538)..... *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Lome-xin», «Falvin» e «Lorenil». (18A05539)..... *Pag.* 16



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 9 agosto 2018.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Puglia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 15 e 16 luglio 2016 nel territorio della provincia di Foggia e del Comune di Bisceglie in provincia di Barletta-Andria-Trani e nei giorni dal 5 al 13 e il 19 settembre 2016 nel territorio delle province di Bari, di Brindisi, di Foggia e di Lecce e del Comune di Margherita di Savoia in provincia di Barletta-Andria-Trani. (Ordinanza n. 536).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 aprile 2017 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 15 e 16 luglio 2016 nel territorio della provincia di Foggia e del comune di Bisceglie in provincia di Barletta-Andria-Trani e nei giorni dal 5 al 13 e il 19 settembre 2016 nel territorio delle province di Bari, di Brindisi, di Foggia e di Lecce e del comune di Margherita di Savoia in provincia di Barletta-Andria-Trani;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 6 ottobre 2017 con cui il sopra citato stato d'emergenza è stato prorogato per ulteriori centottanta giorni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 452 del 4 maggio 2017;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo n. 1/2018 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

D'intesa con la Regione Puglia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Puglia è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente della Sezione protezione civile della Regione Puglia, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima Regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna. Il predetto dirigente provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 452 del 4 maggio 2017 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il dirigente di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Puglia, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provengono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il predetto dirigente provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale istituita ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 452 del 4 maggio 2017, che viene al medesimo intestata fino al 30 giugno 2020, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative di cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il dirigente di cui al comma 2 può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa, di cui al



comma 5 dell'art. 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Puglia ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

10. Il dirigente di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A05530

ORDINANZA 10 agosto 2018.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 6 marzo 2015 nel territorio della regione Marche. Proroga contabilità speciale n. 5962. (Ordinanza n. 537).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Viste la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 giugno 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi

meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 6 marzo 2015 nel territorio della regione Marche e la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 dicembre 2015 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 5 giugno 2016;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 264 del 3 luglio 2015 e n. 407 del 15 novembre 2016;

Vista la nota della regione Marche prot. 727502 del 27 giugno 2018;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

D'intesa con la regione Marche;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, nonché delle relative procedure amministrativo-contabili, la contabilità speciale n. 5962 - intestata al dirigente del Servizio infrastrutture e trasporti della regione Marche ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 407 del 15 novembre 2016 - rimane aperta fino al 5 giugno 2019.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A05531

ORDINANZA 10 agosto 2018.

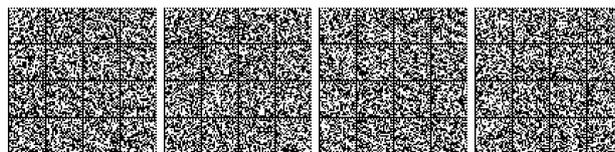
Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 538).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;



Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, 495 del 4 gennaio 2018, 502 del 26 gennaio 2018, 510 del 27 febbraio 2018, 518 del 4 maggio 2018, nonché n. 535 del 26 luglio 2018, recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 aprile 2017, n. 444 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro, senza soluzioni di continuità, delle Regioni Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria nelle attività avviate durante la fase di prima emergenza, disciplinate con le ordinanze adottate ai sensi dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 9 settembre 2016, con il quale è stato nominato il commissario straordinario per la ricostruzione nelle zone colpite dal sisma, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017», convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123 che all'art. 16-sexies, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018, che ai sensi dell'art. 16-sexies, comma 2, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123, ha prorogato di ulteriori 180 giorni la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017

Visto il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito con modificazioni dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, che all'art. 1 ha stabilito che lo stato d'emergenza è prorogato fino al 31 dicembre 2018 e che ai relativi oneri si provvede, nel limite complessivo di euro 300 milioni;

Visto il parere favorevole reso dall'Autorità nazionale anticorruzione con nota prot. 24398 del 16 marzo 2018 in ordine all'ammissibilità delle deroghe al decreto legislativo n. 50/2016;

Acquisite le intese delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

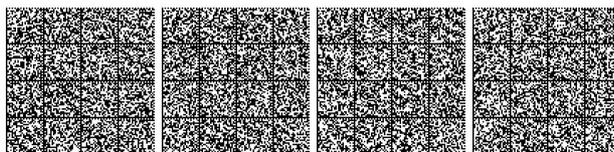
Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

*Ulteriori disposizioni
per garantire l'assistenza alloggiativa*

1. In deroga a quanto previsto dall'art. 14 del decreto-legge n. 8/2017, al fine di garantire l'assistenza abitativa alla popolazione colpita dagli eventi sismici in rassegna e un ridotto consumo di suolo, il comune di Pieve Torina è individuato quale soggetto attuatore per la realizzazione nel medesimo Comune, in luogo delle SAE di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 394/2016, di strutture abitative e connesse opere di urbanizzazione da destinare temporaneamente ai soggetti che, al momento degli eventi sismici, dimoravano in un'abitazione dichiarata inagibile con esito di tipo E o F non di ra-



riduzione o ubicata in zona rossa, purché i costi di realizzazione di tali strutture abitative risultino economicamente più vantaggiosi rispetto a quelli necessari per la realizzazione delle citate SAE oltre che congrui con riferimento ai parametri di costo dell'edilizia residenziale pubblica ed alle quotazioni dell'Osservatorio del mercato immobiliare dell'Agenzia delle entrate.

2. Per le medesime finalità di cui al comma 1, il comune di Amandola è individuato quale soggetto attuatore per la realizzazione nel medesimo Comune, in luogo delle SAE di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 394/2016, di strutture abitative e connesse opere di urbanizzazione da destinare temporaneamente ai soggetti che, al momento degli eventi sismici, dimoravano in un'abitazione dichiarata inagibile con esito di tipo E o F non di rapida soluzione o ubicata in zona rossa, purché i costi di realizzazione di tali strutture abitative risultino economicamente più vantaggiosi rispetto a quelli necessari per la realizzazione delle citate SAE oltre che congrui con riferimento ai parametri di costo dell'edilizia residenziale pubblica ed alle quotazioni dell'Osservatorio del mercato immobiliare dell'Agenzia delle entrate.

3. La Regione Marche provvede all'approvazione dei progetti di realizzazione delle strutture di cui ai commi 1 e 2 comprensivi della relativa quantificazione economica per l'importo massimo di euro 2.667.600,00 oltre IVA (euro 586.872,00) per il comune di Pieve Torina e di euro 3.150.000,00 oltre IVA (euro 693.000,00) per il comune di Amandola, dandone tempestiva comunicazione al Dipartimento della protezione civile.

4. Per la realizzazione delle opere di urbanizzazione di cui ai commi 1 e 2 i Comuni di Pieve Torina ed Amandola sono autorizzati ad agire con i poteri di cui al comma 5 dell'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 394/2016.

5. Le strutture abitative e le connesse opere di urbanizzazione, realizzate in luogo delle SAE, sulla base di apposita valutazione di convenienza fornita dai comuni interessati, dovranno essere realizzate entro e non oltre 8 mesi decorrenti dalla pubblicazione della presente ordinanza. In caso di ritardata o mancata realizzazione degli interventi entro tale termine, i comuni interessati provvederanno, con oneri a carico dei propri bilanci, all'erogazione del contributo di autonoma sistemazione, nonché alle spese per alloggi alternativi e ad altri oneri connessi, in favore degli aventi diritto che avrebbero beneficiato della realizzazione degli immobili di cui al presente articolo.

6. Al monitoraggio della realizzazione degli interventi di cui al presente articolo provvede la regione Marche.

Art. 2.

Ulteriori disposizioni per l'attuazione dell'art. 14, commi 3 e 5, decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45.

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 14, commi 3 e 5, decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, è disposta, ai soli fini dell'assunzione della spesa a carico

della gestione emergenziale, l'approvazione della proposta di acquisizione come indicata nella delibera di Giunta della Regione Umbria, n. 1586 del 21 dicembre 2015, per l'importo massimo di euro 401.931,00, oltre IVA, (euro 40.193,10) per un totale di euro 442.124,10.

Art. 3.

Ulteriori disposizioni per garantire l'operatività del personale della regione Abruzzo

1. Il personale dirigenziale in servizio, anche in posizione di comando, presso la regione Abruzzo che, al 19 agosto 2018, in relazione alle particolari condizioni di prolungato e gravoso impegno per le maggiori esigenze connesse al contesto emergenziale in rassegna, non ha potuto fruire delle ferie maturate prima dei termini di preavviso di cui all'art. 39 del Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dirigente delle regioni-autonomie locali normativo 1994-1997, e non godute prima della cessazione del rapporto di lavoro, per le esigenze di cui alla presente ordinanza, è corrisposto il pagamento sostitutivo delle ferie non godute in deroga all'art. 5, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2015, n. 135, nel limite di spesa pari ad euro 18.332,00.

Art. 4.

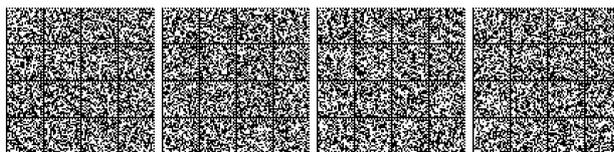
Ulteriori disposizioni relative alle aree destinate ad ospitare SAE

1. Al fine di ridurre il rischio derivante dall'incremento del carico idraulico conseguente alla realizzazione di Strutture abitative di emergenza nel Comune di Amatrice (RI), nell'area denominata Collemagrone 2, la regione Lazio è autorizzata ad effettuare la sistemazione idraulica del sistema di regimazione delle acque bianche, per un importo massimo di euro 120.000,00.

Art. 5.

Disposizioni urgenti in materia di circolazione dei veicoli

1. Al fine di garantire la tempestiva esecuzione dei lavori di realizzazione delle strutture abitative d'emergenza di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 394/2016, i veicoli di massa complessiva massima autorizzata superiore a 7,5 tonnellate, incaricati dai soggetti di cui al comma 1 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 388 del 26 agosto 2016, sono autorizzati a circolare nei giorni festivi e negli altri particolari giorni dell'anno 2018, anche in deroga alle limitazioni previste dal decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 19 dicembre 2017, previa autorizzazione prefettizia, rilasciata mensilmente, a seguito della comunicazione delle targhe dei veicoli e dell'area da percorrere.



Art. 6.

Ulteriori disposizioni finalizzate a garantire l'assistenza abitativa

1. Al fine di garantire l'assistenza abitativa della popolazione, le disposizioni di cui all'art. 7 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 518 del 4 maggio 2018 si applicano agli interventi posti in essere dal Comune di Tolentino e dall'ERAP Marche finalizzati all'allestimento delle strutture abitative di cui all'art. 5, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 510 del 27 febbraio 2018.

Art. 7.

Ulteriori disposizioni per garantire la continuità delle attività economiche e produttive

1. Al fine di garantire l'espletamento delle attività previste all'art. 4, comma 1, dell'ordinanza n. 510 del 27 febbraio 2018, il comune di Accumoli è autorizzato a derogare, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento, assicurando il mantenimento di adeguati livelli igienico sanitari, e sentita l'ASL all'art. 338, comma 4 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Art. 8.

Ulteriori disposizioni finalizzate a garantire l'assistenza abitativa

1. Al fine di garantire la percorrenza in sicurezza delle sedi viarie di accesso alle strutture abitative d'emergenza di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 394/2016, il Comune di Accumoli è autorizzato a realizzare i lavori di ampliamento della «Circonvallazione», per un importo massimo di euro 3.310.553,00, previa approvazione del relativo progetto e della quantificazione economica da parte della Regione Lazio che ne dà comunicazione al Dipartimento della Protezione Civile.

Art. 9.

Disposizioni finanziarie

1. Alle misure disciplinate nella presente ordinanza strettamente derivanti dall'esigenza di far fronte alla situazione emergenziale, nel quadro di quanto previsto ai sensi dell'art. 1, comma 3, dell'ordinanza n. 388/2016, si provvede, nel limite massimo di euro 10.988.481,10, a valere sulle risorse stanziati per l'emergenza con i provvedimenti di cui in premessa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

ORDINANZA 20 agosto 2018.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'emergenza determinatasi a seguito del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada A10, nel Comune di Genova, noto come ponte Morandi, avvenuto nella mattinata del 14 agosto 2018. (Ordinanza n. 539).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 agosto 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada A10, nel Comune di Genova, noto come ponte Morandi, avvenuto nella mattinata del 14 agosto 2018 ed è stata assegnata la somma di 5.000.000,00 di euro a valere sul Fondo per le emergenze nazionali, di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 25, comma 2, lettere a) e b) del medesimo decreto legislativo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 18 agosto 2018, con la quale è stato integrato lo stanziamento delle risorse di cui all'art. 1, comma 4, della delibera del Consiglio dei ministri del 15 agosto 2018, con ulteriori euro 28.470.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che tale evento – che ha provocato la perdita di vite umane, numerosi feriti e l'evacuazione di nuclei familiari dalle proprie abitazioni – ha anche comportato gravi danneggiamenti alle infrastrutture stradali e ferroviarie tali da prefigurare il collasso del sistema trasportistico della città di Genova e della Regione Liguria e conseguentemente dei traffici portuali;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione di primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, per consentire la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Liguria con nota del 20 agosto 2018;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dall'evento di cui in premessa, il Presidente della Regione Liguria è nominato Commissario delegato.



2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, della Città metropolitana di Genova, di quelli del Comune di Genova e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, anche individuandoli come soggetti attuatori, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 2, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile che interessi, quanto alle infrastrutture stradali, anche il territorio portuale quale parte integrante dell'ambito comunale. Gli interventi in parola, in ragione dell'urgenza del ripristino delle normali condizioni di vita della popolazione coinvolta, potranno essere avviati ancora prima dell'approvazione del Piano. Con il Piano si dispone in ordine:

a) alla ricognizione, per il successivo rimborso, dei costi sostenuti per assicurare gli interventi di soccorso e di prima assistenza alla popolazione interessata dall'evento, già posti in essere nell'ambito del Centro di coordinamento dei soccorsi istituito con provvedimento del Prefetto di Genova e del Centro operativo comunale istituito dal Comune di Genova, nonché per l'organizzazione e l'effettuazione degli ulteriori eventuali interventi di soccorso e di assistenza alla popolazione interessata dall'evento;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, nonché agli interventi, anche infrastrutturali, necessari ad assicurare la continuità delle attività portuali, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio di Genova.

4. In particolare, il Piano di cui al precedente comma contiene misure per il ricovero e per la sistemazione temporanea della popolazione destinataria di ordinanza di sgombero o evacuata dal luogo della propria dimora stabile e continuativa, ivi compresa la previsione della concessione dei contributi per l'autonoma sistemazione, secondo quanto disciplinato al successivo art. 4. Gli interventi predetti possono essere attuati anche mediante recupero funzionale edilizio ed impiantistico di alloggi di edilizia residenziale pubblica e a canone sociale di proprietà pubblica già esistenti e all'uopo disponibili; interventi di rimozione macerie dall'alveo del torrente Polcevera e dalla viabilità comunale; attività per l'individuazione e l'allestimento delle aree di deposito temporaneo o stoccaggio macerie; interventi urgenti per assicurare la viabilità alternativa cittadina e portuale; iniziative volte al ripristino dell'operatività del servizio di gestione rifiuti, svolto dalla ditta municipalizzata AMIU ed al potenziamento del sistema dei trasporti locali sia stradale che ferroviario, anche attraverso la realizzazione di piste veicolari.

5. Il Piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

6. Il predetto Piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 2 previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

7. Le risorse finanziarie erogate ai soggetti di cui al comma 2 formano oggetto di rendicontazione ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con la situazione di emergenza di cui in premessa. Tale rendicontazione è supportata da documentazione in originale, da allegare al rendiconto del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, della presente ordinanza.

8. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nelle delibere del Consiglio dei ministri del 15 e del 18 agosto 2018, nel limite massimo di euro 33.470.000,00, al netto di eventuali risorse provenienti da soggetti pubblici e privati destinate alla realizzazione degli specifici interventi previsti nel Piano. L'introito di eventuali risorse provenienti da soggetti pubblici e privati rende indisponibile una corrispondente quota del finanziamento recato dalle delibere del Consiglio dei ministri del 15 e del 18 agosto 2018 ed il riversamento dello stesso al Dipartimento della protezione civile, al fine di reintegrare il Fondo per le emergenze nazionali, al termine delle esigenze emergenziali.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Liguria è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1/2018.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

– regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

– regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;



– regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

– legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinqies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

– decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

– decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

– decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 183, 184, 187, 188, 188-*ter*, 189, 190, 193, 195, 196, 197, 198, 208, 209, 211, 212, 214, 215, 216 e 231;

– decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, art. 8;

– art. 109 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche, così come integrato dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 15 luglio 2016, n. 173;

– decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, art. 8, come convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 e decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120;

– leggi regionali n. 10/2004, n. 179/1992, n. 203/1991 nonché altre leggi e disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

– 21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

– 32, 33, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36 e agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

– 35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

– 37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

– 40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

– 60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

– 63, comma 2, lettera *c*), relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a*), del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

– 95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

– 31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuale derivanti dalle esigenze emergenziali;

– 24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuale derivanti dalle esigenze emergenziali;

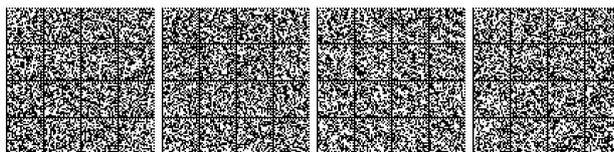
– 25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

– 157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e di coordinatore della sicurezza in fase di progettazione;

– 105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016; limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

– 106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'art. 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del



decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle prefetture.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Fermo restando quanto previsto dall'art. 163, comma 9, nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50/2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a 5 giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario sarà liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi del sindaco del Comune di Genova, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatrici di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1 sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 2.

4. Il contributo di cui al presente articolo è alternativo alla fornitura gratuita di alloggi da parte dell'Amministrazione regionale e/o comunale.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera e), del comma 2, dell'art. 25, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle amministrazioni competenti ed inviate alla Regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7, e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende il fabbisogno:

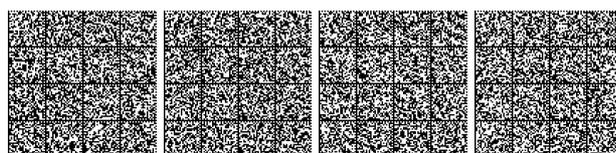
a) necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/vincolati;

b) necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.



4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

- a) primi interventi urgenti;
- b) interventi di ripristino;
- c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili anche per rischio indotto e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'inagibilità e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera a), avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del Piano degli interventi di cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziare con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

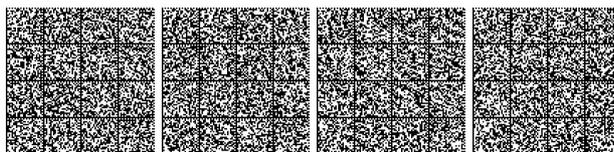
Spese funerarie ed assistenza familiari delle vittime

1. Le spese per le esequie delle vittime e per l'assistenza e l'ospitalità dei familiari giunti nella città di Genova in occasione dell'evento in premessa sono poste a carico della gestione commissariale, a valere sulle risorse di cui all'art. 2.

2. Il Commissario delegato provvede, qualora sostenute direttamente dai familiari delle vittime, a rimborsare le spese di trasporto, vitto ed alloggio dai medesimi sostenute per raggiungere la città di Genova e per fare rientro nei luoghi di origine, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 2.

3. Il Commissario delegato provvede, altresì, a rimborsare le spese sostenute dalle pubbliche amministrazioni per le attività connesse all'organizzazione ed allo svolgimento dei funerali solenni delle vittime, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 2.

4. Per le attività di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, il Commissario delegato provvede ad espletare l'istruttoria sulla base di documentazione giustificativa all'uopo presentata dai familiari che ne faranno richiesta, con le procedure che il Commissario delegato ha cura di individuare.



Art. 11.

Disposizioni in materia di raccolta e trasporto del materiale derivante dal crollo del ponte e da demolizioni.

1. Le attività di raccolta, trasporto, recupero e/o smaltimento dei materiali derivanti dal crollo del ponte nonché quelli originatisi per effetto dell'impatto del crollo su strutture e infrastrutture pubbliche e private sono a carico del gestore dell'infrastruttura autostradale A10 – quale produttore del materiale medesimo – che provvede ai connessi oneri con proprie risorse. In caso di inerzia del gestore autostradale ovvero in presenza di pericolo per la pubblica e privata incolumità causata dal crollo ovvero dalla presenza di macerie su suoli pubblici o privati, il Commissario delegato ovvero il Comune di Genova o le altre pubbliche amministrazioni a vario titolo coinvolte provvedono alla raccolta, al trasporto, al recupero e/o allo smaltimento dei materiali secondo quanto previsto dal presente articolo, con oneri a carico dei fondi di cui all'art. 2, in forma di anticipazione, con contestuale attivazione delle azioni di rivalsa sul gestore autostradale da parte del Commissario delegato.

2. Per le attività di raccolta, gestione, recupero e/o smaltimento dei materiali derivanti da demolizioni o da lavori connessi con gli interventi previsti dal Piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, differenti da quelle di cui al precedente comma 1, assicurate dal Comune di Genova o dalle altre pubbliche amministrazioni a vario titolo coinvolte, secondo quanto disposto dal presente articolo, si provvede con oneri a valere sulle risorse di cui all'art. 2.

3. I materiali derivanti dal crollo del ponte e dal crollo parziale o totale o dal danneggiamento degli edifici e delle infrastrutture pubblici e privati causato dal crollo del 14 agosto 2018 di cui in premessa, nonché quelli derivanti dalle attività di demolizione e abbattimento degli edifici pericolanti o comunque da demolire, disposti dal Comune di Genova nonché da altri soggetti competenti o comunque svolti su incarico dei medesimi, sono classificati dal produttore per le fasi di raccolta e trasporto da effettuarsi verso i centri di raccolta comunale, i siti di deposito temporaneo o direttamente agli impianti di stoccaggio e/o recupero che saranno individuati dalle amministrazioni competenti, in deroga all'art. 184 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, fatte salve le situazioni in cui è possibile effettuare, in condizioni di sicurezza, le raccolte selettive. Al fine di assicurare il deposito temporaneo dei rifiuti comunque prodotti nella vigenza dello stato di emergenza, i siti individuati dai soggetti pubblici anche in deroga alla vigente normativa, sono all'uopo autorizzati dalla Regione o dal Commissario delegato, sino al termine di sei mesi. Presso i siti di deposito temporaneo può essere autorizzato l'utilizzo di impianti mobili per le operazioni di selezione e separazione di flussi omogenei di rifiuti da avviare ad operazioni di recupero/smaltimento.

4. Ai rifiuti provenienti dalla selezione e cernita delle macerie derivanti dal crollo e dalle demolizioni, nonché dalle operazioni di demolizione selettiva, sono attribuiti i pertinenti codici CER come individuati nell'allegato alla decisione 2014/955/UE.

5. I rifiuti di cui al presente articolo sono raccolti oltre che dal gestore del servizio pubblico anche dai soggetti incaricati dal Commissario delegato ovvero dal Comune di Genova e dalle altre pubbliche amministrazioni a vario titolo coinvolte. Qualora il gestore del servizio pubblico non sia in possesso dei mezzi idonei alla raccolta di detta tipologia di rifiuto, stipula appositi accordi con i privati per la messa a disposizione dei mezzi ovvero per l'espletamento dell'attività di carico dei mezzi di trasporto.

6. Il trasporto dei materiali di cui al presente articolo da avviare a recupero o smaltimento è operato a cura della azienda che gestisce il servizio di gestione integrata dei rifiuti urbani ovvero dal Comune di Genova ovvero dalle altre pubbliche amministrazioni a diverso titolo coinvolti, direttamente o attraverso imprese di trasporto da essi incaricati, previa comunicazione della targa del trasportatore ai gestori dei siti individuati dal comma 1. Tali soggetti sono autorizzati dalla Regione o dal Commissario delegato, in deroga agli articoli 188-ter, 190, 193 e 212 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche e integrazioni. Le predette attività di trasporto sono effettuate senza lo svolgimento di analisi preventive. Il Centro di coordinamento (CdC) RAEE è tenuto a prendere in consegna i RAEE nelle condizioni in cui si trovano, con oneri a proprio carico.

7. I rifiuti di cui al presente articolo sono pesati all'ingresso dei siti di deposito ovvero degli impianti di recupero o di smaltimento e viene redatto un registro dedicato sul quantitativo di rifiuti conferiti.

8. I gestori degli impianti di stoccaggio e/o recupero individuati ai sensi del comma 3 possono effettuare, sulla base di preventive comunicazioni alla Regione Liguria ed alle ARPA territorialmente competenti, operazioni di deposito preliminare (D15) e messa in riserva (R13) dei rifiuti di cui al presente articolo, nonché operazioni di selezione meccanica e cernita (D13) e (R12) mediante l'utilizzo di impianti mobili a titolarità propria o di imprese terze con essi convenzionate. I rifiuti devono essere gestiti senza pericolo per la salute dell'uomo e senza usare procedimenti e metodi che potrebbero recare pregiudizio all'ambiente secondo le finalità della parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. In particolare, i titolari delle attività che detengono sostanze classificate come pericolose per la salute e la sicurezza che potrebbero essere frammiste alle macerie sono tenuti a darne specifica evidenza ai fini della raccolta e gestione in sicurezza. Le suddette operazioni sono effettuate in deroga alle disposizioni contenute nella parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e alla pertinente legislazione regionale in materia, nonché all'art. 208 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Le attività di gestione dei rifiuti svolte presso siti già soggetti ad A.I.A., ai sensi del titolo III-bis della parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o autorizzati ai sensi degli articoli 208 e 216 del medesimo decreto legislativo n. 152/2006, non comportano la modifica dei provvedimenti di autorizzazione in essere, limitatamente alla validità della presente ordinanza. Per le suddette attività il gestore è tenuto a predisporre specifiche registrazioni dei flussi di rifiuti in ingresso e uscita dagli impianti; tali registrazioni sono tenute in deroga agli articoli 188-ter e 190 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.



9. Le ARPA e le AUSL territorialmente competenti, nell'ambito delle proprie competenze, assicurano la vigilanza per il rispetto del presente articolo.

10. Le aziende unità sanitarie locali assicurano la vigilanza per gli aspetti connessi alla sicurezza dei lavoratori.

11. Non rientrano nei rifiuti di cui al presente articolo quelli costituiti da lastre o materiale da coibentazione contenenti amianto (eternit) individuabili, che devono essere preventivamente rimossi secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della sanità del 6 settembre 1994.

12. Alle iniziative di cui al presente articolo si provvede nel rigoroso rispetto dei provvedimenti assunti ed eventualmente da assumersi da parte dell'Autorità giudiziaria.

Art. 12.

Disposizione in materia di verifica, consolidamento, messa in sicurezza o demolizione dei tronconi del viadotto non collassati ed instabili.

1. Le attività di verifica, consolidamento, messa in sicurezza o demolizione dei tronconi del viadotto non collassati ed instabili sono a carico del gestore dell'infrastruttura autostradale A10 con proprie risorse. In caso di inerzia del gestore autostradale ovvero in caso di pericolo per la pubblica e privata incolumità causata dal crollo, il Commissario delegato provvede, previa diffida in danno a carico del soggetto gestore, con i poteri di cui alla presente ordinanza a valere su ulteriori e successivi appositi stanziamenti.

Art. 13.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'accordo del 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà

di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 15 agosto 2019, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 14.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018

1. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Liguria, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti delle istruttorie sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, autorizza il Commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 2.

Art. 15.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Genova, 20 agosto 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it – sezione provvedimenti.

18A05589



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 676 del 16 luglio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.z) modifica del regime di fornitura; e le variazioni di tipo IB: C.I.z), C.I.6) relativamente al medicinale DICLOREAM UNIDIE.

Codici pratica: VN2/2017/358; N1A/2018/266.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura da «Medicinale non soggetto a prescrizione medica» (SOP) a «Medicinale da banco o da automedicazione» (OTC); eliminazione delle indicazioni terapeutiche croniche; riformulazione delle indicazioni terapeutiche; modifica degli stampati, relativamente al medicinale «Dicloream Unidie», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037184013 - «136 mg cerotto medicato» 5 cerotti;

A.I.C. n. 037184025 - «136 mg cerotto medicato» 7 cerotti;

A.I.C. n. 037184037 - «136 mg cerotto medicato» 4 cerotti;

A.I.C. n. 037184049 - «136 mg cerotto medicato» 8 cerotti.

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

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.A. (codice fiscale 03432221202) con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del '99, 5 - 40133 Bologna - Italia.

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 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

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, 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.

18A05516

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici «Vanda 39» e «Vanda 69»

Estratto determina AAM/AIC n. 100/2018 del 23 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 1, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

VANDA 39, VANDA 69.

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Vanda Omeopatici srl con sede legale e domicilio fiscale in Via Solferino, 10 - 00044 Frascati (RM).

Stampati

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

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

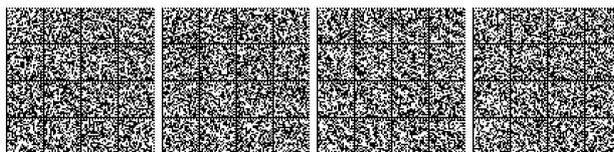
I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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.

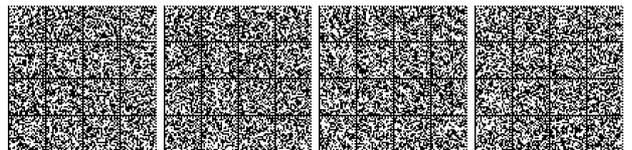
Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 100 /2018 DEL 23/07/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del fascio lotti	Rinnovo	Regime Foritura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11957	VANDA 39	046656017	"GOCCIE ORALI, SOLUZIONE". 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Arsenicum album 10 DH 4,29 ml Cuprum metallicum 10 DH 4,29 ml Ipecacuanha 8 DH 4,29ml Kalium carbonicum 8 DH 4,29 ml Drosera 10 DH 4,29ml Sambucus nigra 10 DH 4,29 ml Tartarus stibiatum 10 DH 4,29 ml	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z. 1.97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11964	VANDA 69	046658011	"GOCCIE ORALI, SOLUZIONE". 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Aluminium oxydatum 5 CH 6 ml Bryonia 5 CH 6 ml Hydrastis canadensis 5 CH 6 ml Nux vomica 5 CH 6 ml Plumbum metallicum 5 CH 6 ml	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z. 1.97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C



Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nizoral»

Estratto determina IP n. 578 del 31 luglio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIZORAL 2% Shampoo 120 ml dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione PL 00242/0139, intestato alla società Janssen-Cilag Limited (UK) e prodotto da Janssen Pharmaceutica NV-SA (BE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.R.L. con sede legale in via Lambretta 2, 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Nizoral» «20 mg/g shampoo» flacone da 120 ml.

Codice A.I.C.: 046601011 (in base 10) 1DG4TM (in base 32).

Forma farmaceutica: Shampoo.

Composizione: un grammo di «Nizoral» shampoo contiene:

principio attivo: Ketoconazolo 20,00 mg;

eccipienti: Sodio lauril etere solfato; lauril semisolfosuccinato bisodico; coccoildietanolamide; lauridimonium idrolizzato (collagene animale); macrogol 120 metilglucosio dioleato; profumo; imidazolidinilurea; acido cloridrico; sodio cloruro; sodio idrossido; eritrosina; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni del cuoio capelluto che implicano il lievito *Malassezia* (in precedenza chiamato *Pityrosporum*), come la dermatite seborroica localizzata e la *pityriasis capitis* (forfora). «Nizoral» shampoo può essere usato dagli adulti e dagli adolescenti (12-18 anni).

Officine di confezionamento secondario

CIT S.R.L. via Primo Villa n. 17, 20875 Burago di Molgora (MB).

XPO Supply Chain Pharma Italy S.P.A. via Amendola, 1 Settala località Caleppio 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nizoral» «20 mg/g shampoo» flacone da 120 ml.

Codice A.I.C.: 046601011.

Classe di rimborsabilità: Cbis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nizoral» «20 mg/g shampoo» flacone da 120 ml.

Codice A.I.C.: 046601011.

OTC - medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

18A05519

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin»

Estratto determina IP n. 579 del 1° agosto 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN gel voor oraal gebruik 20 mg/g dall'Olanda con numero di autorizzazione RVG 07490, intestato alla società Janssencilag B.V. (NL) e prodotto da Janssen Pharmaceutica NV (BE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.R.L. con sede legale in via Lambretta 2 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Daktarin» «20 mg/g gel orale» tubo 80 g.

Codice A.I.C.: 046608016 (in base 10) 1DGCNJ (in base 32).

Forma farmaceutica: gel per uso orale.

Composizione: un grammo di gel contiene:

principio attivo: miconazolo 20 mg;

eccipienti: Polisorbato 20, saccarina sodica, acqua purificata, amido di patata, pregelatinizzato, aroma di arancio, aroma di cacao, alcool etilico, glicerina.

Indicazioni terapeutiche: trattamento curativo e profilattico delle candidosi della cavità oro-faringea e del tratto gastrointestinale. Come misura terapeutica o profilattica contro altre micosi del tubo digerente, o contro micosi sistemiche, come la candidosi, la blastomicosi sud-americana e la coccidioomicosi.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.P.A. via Amendola, 1 Settala località Caleppio 20090 Milano;

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Daktarin» «20 mg/g gel orale» tubo 80 g.

Codice A.I.C.: 046608016.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Daktarin» «20 mg/g gel orale» tubo 80 g.

Codice A.I.C.: 046608016.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

18A05520

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

Estratto determina AAM/PPA 712/2018 del 27 luglio 2018

Autorizzazione delle variazioni:

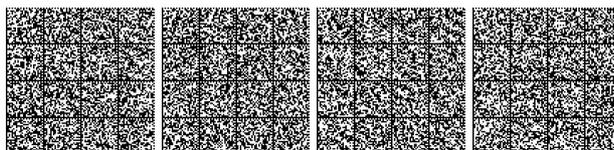
B.I.a.2. Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; c) La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo relativamente al medicinale LACTEOL, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare AIC: Bruschettoni S.r.l.

Numero pratica: VN2/2017/391.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7 della Determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 133 del 11 giugno 2018.



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

18A05533

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

Estratto determinazione AAM/PPA n. 713/2018 del 27 luglio 2018

Autorizzazione del Grouping di Variazioni:

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 6.2 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativamente al medicinale FREAMINE III nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Codice pratica: VN2/2015/333.

Titolari AIC: Baxter S.p.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, 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'AIC 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

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, 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 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, 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 AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A05534

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

Estratto determina AAM/PPA n. 715/2018 del 27 luglio 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) C.I.3.a) - Modifica dei paragrafi 2, 4.4, 4.6, 4.8 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, aggiornamento delle etichette relativamente al medicinale REQUIP nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedure: FR/H/xxxx/WS/77 - FR/H/xxxx/WS/097.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Glaxosmithkline.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, 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 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

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, 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.

18A05535

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Teicoplanina Zentiva» e «Targosid».

Estratto determina AAM/PPA n. 716/2018 del 27 luglio 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.2, 5.1, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 3 del foglio illustrativo relativamente ai medicinali TEICOPLANINA ZENTIVA (A.I.C. n. 027167) e TARGOSID (A.I.C. n. 026458) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

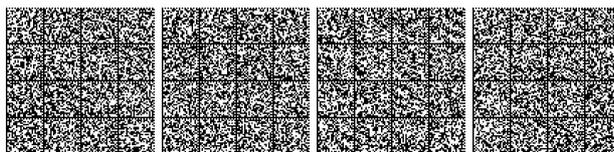
Procedure: DE/H/3918/001-003/II/011/G - DE/H/3916/001-003/II/016/G.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A.

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 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

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, 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.

18A05536

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Biorga»*Estratto determina AAM/PPA n. 717/2018 del 27 luglio 2018*

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.3.a) - Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo;

C.I.2.b) - Modifica del RCP, del FI e dell'etichettatura per adeguamento al prodotto di riferimento (Propecia); correzioni tipografiche al paragrafo 6.1 del RCP e alla sezione 6 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale FINASTERIDE BIORGA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedure: PT/H/0892/001/II/005/G.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Bailleul S.A.

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 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

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, 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.

18A05537

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actilyse»*Estratto determina AAM/PPA n. 718/2018 del 27 luglio 2018*

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale ACTILYSE nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedure: DE/H/0015/004/II/120.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

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 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

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, 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.

18A05538

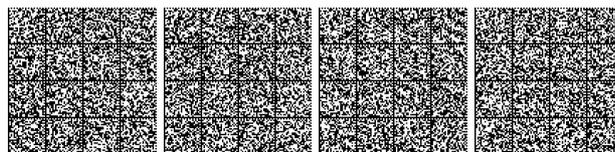
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Lomexin», «Falvin» e «Lorenib».*Estratto determina AAM/PPA n. 711/2018 del 27 luglio 2018*

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) - Modifica dei paragrafi 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente ai medicinali LOMEXIN (A.I.C. n. 026043), FALVIN (A.I.C. n. 025982), LORENIL (A.I.C. n. 028228) nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Una sintesi degli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2015/99.

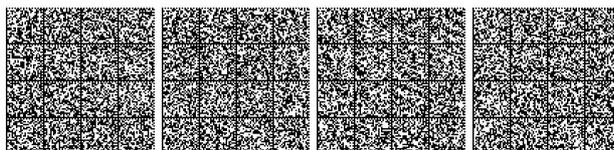
Titolari A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Effik Italia S.p.A.



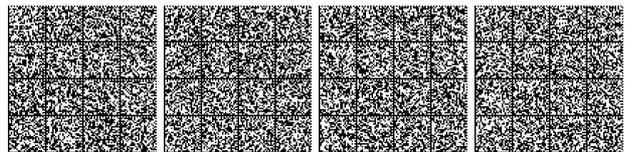
<i>Stampati</i>	<i>Smaltimento scorte</i>
<p>1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.</p> <p>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.</p>	<p>I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. 821 del 24 maggio 2018 pubblicata nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> n. 133 dell'11 giugno 2018.</p> <p>Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana.</p> <p>18A05539</p>

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-194) Roma, 2018 - 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

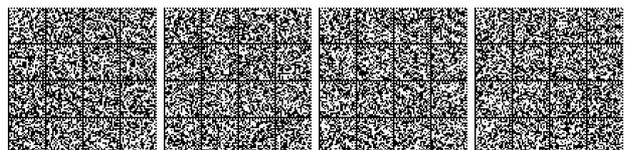
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 0 8 2 2 *

€ 1,00

