

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 7 novembre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
23 ottobre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di
Cantù. (18A07098)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
23 ottobre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Tra-
sacco e nomina del commissario straordina-
rio. (18A07099)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 29 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione
dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, con godi-
mento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023,
quinta e sesta tranche. (18A07100)..... Pag. 2

DECRETO 29 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione
dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con go-
dimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre
2028, settima e ottava tranche. (18A07101).... Pag. 4

DECRETO 29 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizio-
ne dei certificati di credito del Tesoro indiciz-
zati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con
godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 set-
tembre 2025, tredicesima e quattordicesima
tranche. (18A07102)..... Pag. 5

Ministero delle politiche agricole
alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 26 ottobre 2018.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di
eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi
nella Regione Lombardia. (18A07136)..... Pag. 7



**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 12 ottobre 2018.

Erogazione della somma di € 70.584.989,38 - capitolo 703 - a favore delle regioni in attuazione dell'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile del 12 luglio 2018, n. 532, recante: «Attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77.» - Esercizio finanziario 2018 - annualità 2016. (18A07137) . Pag. 8

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Pliva» (18A07103) Pag. 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Zentiva» (18A07104) Pag. 11

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo». (18A07105) Pag. 11

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan». (18A07106) Pag. 12

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canfora Nova Argentia». (18A07107) Pag. 12

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezosina» (18A07108) Pag. 12

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Batrevac» (18A07109) Pag. 13

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Research Toxicology Centre S.p.a. (18A07110) Pag. 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil EG» (18A07111) Pag. 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Sandoz» (18A07112) Pag. 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Teva» (18A07113) Pag. 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Sandoz» (18A07114) Pag. 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Sandoz» (18A07115) Pag. 15

**Ministero
dello sviluppo economico**

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018. (18A07134) Pag. 16

Regione Veneto

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa a parte dell'area collinare del territorio del Comune di Castelcucco. (18A07135) Pag. 17

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa a parte dell'area collinare del territorio del Comune di Monfumo. (18A07145) Pag. 17

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 53

Ministero dell'interno

DECRETO 19 ottobre 2018.

Contributo ai comuni, compresi nelle zone a rischio sismico 1 e 2, a copertura delle spese di progettazione definitiva ed esecutiva nelle zone a rischio sismico e per la messa in sicurezza del territorio dal dissesto idrogeologico. (18A07054)



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
23 ottobre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Cantù.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati eletti il consiglio comunale di Cantù (Como) ed il sindaco nella persona del signor Edgardo Arosio;

Vista la deliberazione n. 41 del 26 settembre 2018, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Edgardo Arosio dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Cantù (Como) è sciolto.

Dato a Roma, addì 23 ottobre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cantù (Como) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Edgardo Arosio.

A seguito della causa d'incompatibilità prevista dall'art. 61, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 41 del 26 settembre 2018, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco, con la procedura di cui all'art. 69, del predetto decreto legislativo.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cantù (Como).

Roma, 11 ottobre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A07098

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
23 ottobre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Trasacco e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Trasacco (L'Aquila);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

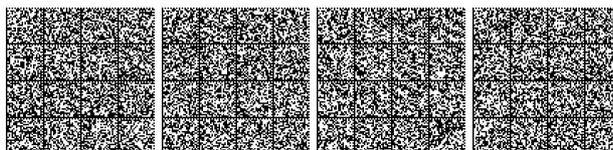
Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Trasacco (L'Aquila) è sciolto.



Art. 2.

La dottoressa Malgari Trematerra è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 ottobre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Trasacco (L'Aquila), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data

2 ottobre 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto dell'Aquila ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 4 ottobre 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Trasacco (L'Aquila) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Malgari Trematerra, in servizio presso la Prefettura dell'Aquila.

Roma, 16 ottobre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A07099

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedi-

mento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

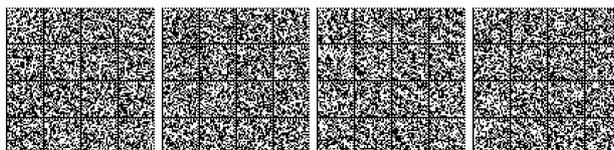
Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;



Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 66.114 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 29 agosto e 26 settembre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, avente godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 ottobre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016;

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 ottobre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° novembre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 31 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° novembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2023, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

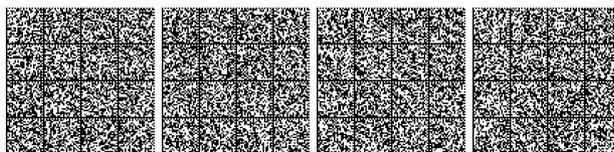
L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07100



DECRETO 29 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 66.114 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 luglio, 29 agosto e 26 settembre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

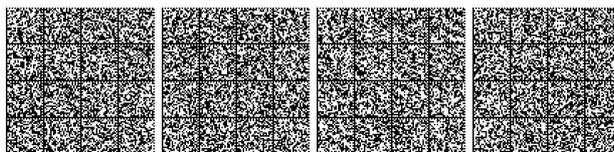
Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, avente godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° dicembre 2018, sarà pari allo 0,933333% lordo, corrispondente a un periodo di 122 giorni su un semestre di 183.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.



Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 ottobre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016;

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 ottobre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° novembre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 92 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° novembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5 100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4. 1. 1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello Stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello Stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07101

DECRETO 29 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025, tredicesima e quattordicesima tranche.

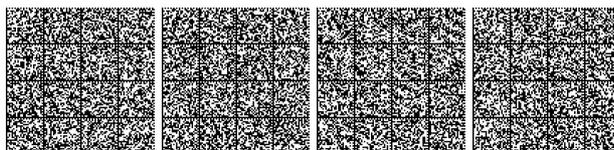
IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono sta-



te stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 66.114 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 24 aprile, 29 maggio, 27 giugno, 26 luglio, 29 agosto e 26 settembre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una tredicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 marzo e al 15 settembre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,55%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari allo 0,141%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo all'articolo 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 ottobre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quattordicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 ottobre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare, sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° novembre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 47 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° novembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,281% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.



Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2025, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello Stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello Stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07102

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 26 ottobre 2018.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Lombardia.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04 e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione o Provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018 n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n. 160 ha, tra le altre, disposto l'assegnazione delle competenze in materia di turismo a questo Ministero, e al trasferimento delle funzioni consegue il cambio della denominazione del MIPAAF in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - MIPAAFT;

Esaminata la proposta della Regione Lombardia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 20 maggio 2018 al 4 giugno 2018 nella Provincia di Pavia;

piogge alluvionali del 4 giugno 2018 nella Provincia di Cremona;

piogge alluvionali del 12 giugno 2018 nella Provincia di Brescia.

Dato atto alla Regione Lombardia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e s.m.i.;

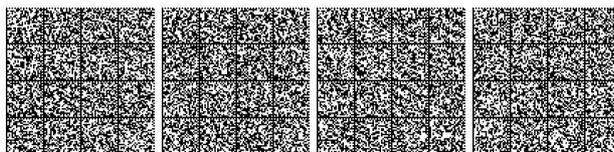
Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lombardia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni causati alle infrastrutture connesse all'attività agricola.

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:



Brescia:

piogge alluvionali del 12 giugno 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di: Barghe, Idro, Odolo, Preseglie, Sabbio Chiese, Toscolano-Maderno, Treviso Bresciano.

Cremona:

piogge alluvionali del 4 giugno 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di: Casalbuttano ed Uniti, Castelverde, Cremona, Pozzaglio ed Uniti.

Pavia:

piogge alluvionali dal 20 maggio 2018 al 4 giugno 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di: Canevino, Ruino, Val di Nizza, Valverde, Varzi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2018

Il Ministro: CENTINAIO

18A07136

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 12 ottobre 2018.

Erogazione della somma di € 70.584.989,38 - capitolo 703 - a favore delle regioni in attuazione dell'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile del 12 luglio 2018, n. 532, recante: «Attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77.» - Esercizio finanziario 2018 - annualità 2016.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge del 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 303, recante: «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30, recante: «Delega al Governo per il riordino delle disposizioni legislative in materia di sistema nazionale della protezione civile»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante: «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, recante: «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 10 agosto 2016, registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2016, al n. 2511, con il quale sono state individuate le attribuzioni delle strutture organizzative in cui si articola il Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 luglio 2018, visto e annotato al n. 2275/2018 il 27 luglio 2018 dall'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e registrato alla Corte dei conti al n. 1606 il 2 agosto 2018, con il quale al dott. Angelo Borrelli è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1998, n. 400 nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 a far data dal 16 luglio 2018 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della citata legge 23 agosto 1998, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 26 luglio 2018 visto e annotato al n. 2278/2018 il 27 luglio 2018 dall'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile, con il quale al dott. Angelo Borrelli, Capo del Dipartimento della protezione civile, a decorrere dal 16 luglio 2018, sono state assegnate in gestione, unitamente ai poteri di spesa, le risorse finanziarie esistenti sui capitoli iscritti nel C.D.R. 13 - Protezione Civile - del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2018 e per i corrispondenti capitoli per gli esercizi finanziari successivi, salvo revoca espressa, nonché i maggiori stanziamenti che saranno determinati nel corso degli esercizi finanziari medesimi;

Vista la legge del 7 agosto 1990, n. 241, recante: «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;



Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33, recante: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

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

Visto il regio decreto del 18 novembre 1923, n. 2440, recante: «Disposizioni sul patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto del 23 maggio 1924, n. 827, recante: «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge del 3 aprile 1997, n. 94, recante: «Modifiche alla legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni e integrazioni, recante norme di contabilità generale dello Stato in materia di bilancio»;

Vista la legge del 31 dicembre 2009, n. 196 di contabilità e finanza pubblica;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 e, in particolare, l'art. 11, con il quale viene istituito il «Fondo per la prevenzione del rischio sismico»;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che ha previsto la soppressione delle erogazioni di contributi a carico del bilancio dello Stato per le province autonome di Trento e Bolzano;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 12 luglio 2018, n. 532 che ha disciplinato i contributi per gli interventi di prevenzione del rischio sismico, previsti dal citato art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009 n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, e, in particolare, l'art. 1 comma 3 che rimanda l'individuazione delle procedure, della modulistica e gli strumenti informatici necessari alla gestione degli interventi previsti nella citata ordinanza, all'adozione di decreti del Capo del Dipartimento;

Vista la tabella n. 1, di cui al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 10 agosto 2018, n. 3264, (visto e annotato il 23 agosto 2018 al n. 29480, alla Corte dei conti), relativo all'attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009 n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto i decreti del 29 dicembre 2016, rispettivamente Rep. n. 4118 e n. 4119, con i quali è stata impegnata la somma di € 44.000.000,00 a favore delle Regioni relativamente all'annualità 2016 dei fondi di cui all'art. 11 del DL 39/2009;

Visto l'art. 16, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 12 luglio 2018, n. 532, il quale prevede che le risorse non ancora impegnate di cui agli articoli 16, comma 1, lettera c) inerenti le azioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera d) delle ordinanze n. 3907 e n. 4007 per complessivi euro 1.078.815,61 e delle ordinanze n. 52/2013, n. 171/2014, n. 293/2015 e n. 344/2016, per complessivi euro 28.900.000,00, siano utilizzate ai fini dell'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 12 luglio 2018, n. 532, di cui € 26.584.989,38 ad impegno contemporaneo;

Vista la nota del 27 settembre 2018 prot. n. SCS/0054710, con la quale l'Ufficio III - Rischio sismico e vulcanico di questo Dipartimento ha rilasciato il nulla osta al trasferimento dei relativi fondi alle Regioni per l'annualità 2016;

Ravvisata la necessità di procedere all'erogazione alle Regioni dei fondi disponibili per l'annualità 2016 ai sensi del predetto art. 11 del decreto-legge n. 39/2009;

Considerato che sono stati assolti gli obblighi di pubblicità, sulla rete internet, nei modi e nelle forme previste dall'art. 26 del decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33;

Ritenuto di dover erogare per l'annualità 2016 la somma di € 70.584.989,38, che graverà sul cap. 703 iscritto nell'ambito del centro di responsabilità n. 13 «Protezione Civile» del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'esercizio finanziario 2018, che presenta la necessaria disponibilità;

Decreta:

La liquidazione e il pagamento, della somma complessiva di € 70.584.989,38 (settantamilionicinquecentoottantaquattromilanovecentoottantanove/38) a favore delle Regioni assegnatarie di cui al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 3264 del 10 agosto 2018, secondo la tabella di ripartizione che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

I mandati di pagamento graveranno sul cap. 703 del Centro di responsabilità n. 13 della «Protezione Civile» del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'esercizio finanziario 2018, di cui € 44.000.000,00, su impegno rispettivamente Rep. n. 4118 e n. 4119 del 29 dicembre 2016, ed € 26.584.989,38 ad impegno contemporaneo.

I relativi ordinativi saranno resi esigibili mediante accreditamento sui rispettivi conti di tesoreria intestati alle Regioni stesse.

Roma, 12 ottobre 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

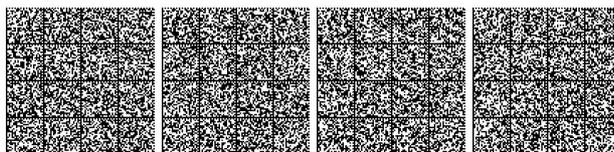


Tabella 1: Ripartizione del Fondo per la prevenzione del rischio sismico annualità 2016

Regioni	n° comuni (*)	Finanziamento (€) lettera a)	Finanziamento (€) lettera b) + c)	Totale Finanziamento (€) lettera a) + b) + c)
ABRUZZO	276	€ 576.616,50	€ 4.536.444,94	€ 5.113.061,44
BASILICATA	117	€ 355.340,82	€ 2.795.591,26	€ 3.150.932,08
CALABRIA	398	€ 1.137.386,81	€ 8.948.222,34	€ 10.085.609,15
CAMPANIA	425	€ 1.103.957,12	€ 8.685.219,24	€ 9.789.176,36
EMILIA-ROMAGNA	272	€ 492.640,80	€ 3.875.778,59	€ 4.368.419,39
FRIULI-V. GIULIA	200	€ 281.366,21	€ 2.213.606,98	€ 2.494.973,19
LAZIO	299	€ 492.103,82	€ 3.871.553,91	€ 4.363.657,73
LIGURIA	110	€ 85.142,65	€ 669.847,19	€ 754.989,84
LOMBARDIA	202	€ 91.664,80	€ 721.159,25	€ 812.824,05
MARCHE	229	€ 369.533,35	€ 2.907.248,95	€ 3.276.782,30
MOLISE	134	€ 407.243,73	€ 3.203.929,76	€ 3.611.173,49
PIEMONTE	141	€ 63.833,92	€ 502.203,93	€ 566.037,85
PUGLIA	84	€ 354.717,76	€ 2.790.689,43	€ 3.145.407,19
SICILIA	282	€ 1.116.600,64	€ 8.784.690,20	€ 9.901.290,84
TOSCANA	235	€ 329.266,01	€ 2.590.451,61	€ 2.919.717,62
UMBRIA	92	€ 378.752,09	€ 2.979.775,97	€ 3.358.528,06
VENETO	330	€ 323.930,84	€ 2.548.477,96	€ 2.872.408,80
TOTALE	3826	€ 7.960.097,87	€ 62.624.891,51	€ 70.584.989,38

(*) i comuni sono riportati nell' allegato 7 dell' ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile 12 luglio 2018, n. 532.

18A07137

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina n. 1742/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: LANSOPRAZOLO PLIVA.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta n. 2 - 20090, Segrate (Milano), Italia.

Confezione: Lansoprazolo Pliva «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 045864016 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: ogni capsula gastroresistente contiene 30 mg di lansoprazolo;

eccipienti: granuli di zucchero (saccarosio, amido di mais), carbossimetilamido sodico, sodio laurilsolfato, povidone, fosfato trisodico, ipromellosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato 1:1, trietile citrato, titanio diossido (E171), talco.

L'involucro della capsula contiene: gelatina, titanio diossido (E171), acqua.



L'inchiostro di stampa sulle capsule contiene i seguenti eccipienti supplementari: gomma lacca, alcool etilico anidro, alcool isopropilico, glicole propilenico, N-butil alcool, ammonio idrossido, potassio idrossido, ferro ossido nero (E172).

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);
CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e/o gastrica benigna;
trattamento e profilassi dell'esofagite da reflusso;
malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica;
trattamento e profilassi di ulcere gastriche benigne e ulcere duodenali associate all'uso di FANS e sollievo dei sintomi nei pazienti che richiedono trattamento continuato con FANS;

trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison;

eradicazione di *Helicobacter pylori* in associazione con una terapia antibiotica appropriata e prevenzione delle recidive di ulcera peptica in pazienti con ulcera associata a *H. pylori*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Lansoprazolo Pliva «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 045864016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,85.

Note AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato 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.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. 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.

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

18A07103

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

Estratto determina n. 1754/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: SILDENAFIL ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 041040217 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 041040229 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: principio attivo: sildenafil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Tutela brevettuale

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

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

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

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.

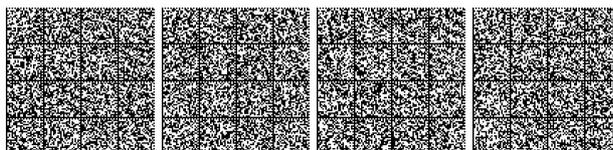
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07104

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo».

Con la determina n. aRM - 145/2018 - 1430 del 16 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Daiichi Sankyo Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OLMESARTAN E AMLODIPINA DAIICHI SANKYO.



Confezione: 045009026.

Descrizione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009014.

Descrizione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009038.

Descrizione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009040.

Descrizione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009053.

Descrizione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009065.

Descrizione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009077.

Descrizione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009089.

Descrizione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009091.

Descrizione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009103.

Descrizione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009115.

Descrizione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009127.

Descrizione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009139.

Descrizione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009141.

Descrizione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 045009154.

Descrizione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

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

18A07105

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

Con la determina n. aRM - 143/2018 - 2322 del 15 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RISPERIDONE MYLAN.

Confezione: 037978018.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978020.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978032.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978044.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978057.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978069.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978071.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037978083.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

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

18A07106

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canfora Nova Argentia».

Con la determina n. aRM - 142/2018 - 2745 del 15 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CANFORA NOVA ARGENTIA.

Confezione: 030465013.

Descrizione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone da 100 ml di soluzione idroalcolica.

Confezione: 030465025.

Descrizione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone da 1000 ml di soluzione idroalcolica.

Confezione: 030465037.

Descrizione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone da 100 ml di soluzione oleosa.

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

18A07107

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

Con la determinazione n. aRM - 141/2018 - 4157 del 15 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della BGP Products S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EZOSINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 027545021 - «2 mg compresse» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 027545033 - «5 mg compresse» 14 compresse.

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

18A07108



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

Con la determinazione n. aRM - 140/2018 - 4157 del 15 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della BGP Products S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BATREVAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 035619016 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 035619028 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago.

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

18A07109

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Research Toxicology Centre S.p.a.

Con il provvedimento n. aM - 129/2018 del 18 ottobre 2018 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Pomezia (RM), via Tito Speri, 12, rilasciata alla società Research Toxicology Centre S.p.a..

18A07110

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

Estratto determina n. 1752/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: SILDENAFIL EG

Importatore: Pricetag SpA - sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045471012 (in base 10) ICCP94 (in base 32);

forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film da 50 mg contiene 50 mg di sildenafil (come citrato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina E 460;

idrossipropilcellulosa E 464;

croscarmellosa sodica;

sodio stearilfumarato;

silice colloidale anidra E 551;

rivestimento della compressa:

lacca di alluminio contenente indaco carminio E132;

trigliceridi a catena media;

ipromellosa E 463;

maltodestrina;

polidestrosio E 1200;

ponceau 4R lacca di alluminio E 124;

talco E 553b;

titanio diossido E 171;

destrosio monoidrato;

lecitina (di soia) E 322;

maltodestrina;

alluminio e potassio silicato/pigmento di titanio diossido E 555;

carbosimetilcellulosa sodica E 466.

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola, 1, 20090 Calepio di Settala (MI); S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Indicazioni terapeutiche:

«Sildenafil EG» contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando è sessualmente stimolato. «Sildenafil EG» l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

«Sildenafil EG» è un trattamento per gli uomini che presentano disfunzione erettile, talvolta chiamata impotenza. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045471012 (in base 10) ICCP94 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil AL» (sildenafil) 50 mg Filmtabletten 24 filmtabletten blister Pvc/Pvdc/Al dalla Germania M.A.N. 80256.00.00 analogo del medicinale «Sildenafil EG» «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al, A.I.C. n. 040639104 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

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.

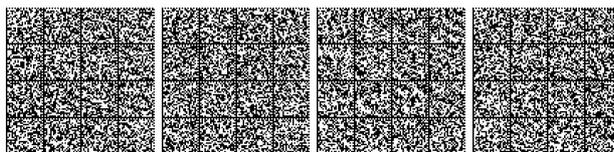
La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. 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.

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

18A07111



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

Estratto determina n. 1753/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: SILDENAFIL SANDOZ

Importatore: Pricetag SpA - sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «50 mg compresse» 4 compresse in blister Aclar/Al - A.I.C. n. 045470010 (in base 10) ICCN9U (in base 32);

forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 50 mg di Sildenafil Sandoz;

eccipienti:

calcio idrogeno fosfato (anidro);

cellulosa microcristallina;

copovidone;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

saccarina sodica;

lacca di alluminio contenente indaco carminio (E 132).

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovska 57 1526 Ljubljana Slovenien;

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 139179 Barleben Deutschland;

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Deutschland;

S.C. Sandoz S.R.L. 7A Livenzi Street 540472 Targu Mures, Jud. Mures Rumänien;

LEK S.A. Ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warschau Polen;

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

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Indicazioni terapeutiche:

«Sildenafil Sandoz» contiene il principio attivo sildenafil che appartiene ad una categoria di medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Il medicinale funziona contribuendo a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando è stimolato sessualmente. «Sildenafil Sandoz» la aiuterà ad avere un'erezione solo se sarà stimolato sessualmente.

«Sildenafil Sandoz» è un trattamento per gli uomini adulti che soffrono di disfunzione erettile, talvolta chiamata impotenza. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione adeguata al rapporto sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg compresse» 4 compresse in blister ACLAR/Al;

A.I.C. n. 045470010 (in base 10) ICCN9U (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Sandoz» «50 mg compresse» 4 compresse in blister Aclar/Al (sildenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

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.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. 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.

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

18A07112

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Teva»

Estratto determina n. 1745/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA TEVA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Confezioni:

«10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044765598 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044765600 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 90 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044765612 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044765624 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044765636 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044765648 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 90 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044765651 (in base 10);

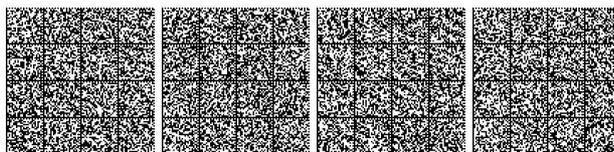
«10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044765663 (in base 10);

forma farmaceutica: compresse;

principio attivo: ezetimibe e simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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



Classificazione ai fini della fornitura

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

Tutela brevettuale

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

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

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'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.

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

18A07113

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Sandoz»*Estratto determina n. 1744/2018 del 16 ottobre 2018*

Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ

Importatore: GMM Farma S.r.l. - Via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (Milano) - Italia.

Confezione: «Simvastatina Sandoz» «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045749013 (in base 10);

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di simvastatina;

eccipienti:

nucleo:

amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, butilidrossianisolo (E 320), acido citrico monoidrato (E 330), magnesio stearato;

rivestimento:

ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

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

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI);

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia

trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (come l'esercizio fisico, la riduzione del peso corporeo) è inadeguata;

trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote) in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati;

prevenzione cardiovascolare

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come adiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Simvastatina Sandoz» «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045749013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,76;

nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

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.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. 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.

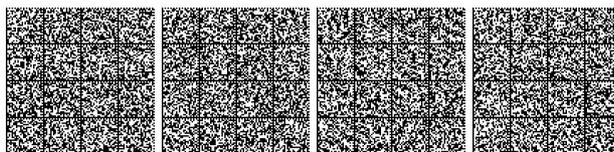
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07114

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Sandoz»*Estratto determina n. 1743/2018 del 16 ottobre 2018*

Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ

Importatore: GMM FARMA S.r.l. - Via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (Milano) - Italia.



Confezione: «Simvastatina Sandoz» «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045749025 (in base 10);
 forma farmaceutica: compresse rivestite con film;
 composizione:
 principio attivo:
 ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di simvastatina;
 eccipienti:

nucleo:

amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, butilidrossianisolo (E 320), acido citrico monoidrato (E 330), magnesio stearato;

rivestimento:

ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

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

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola, 1, 20090 Calepio di Settala (MI);

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia

trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (come l'esercizio fisico, la riduzione del peso corporeo) è inadeguata;

trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote) in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati;

prevenzione cardiovascolare

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come adiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Simvastatina Sandoz» «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045749025 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: A;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,77;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,23;
 nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

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.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. 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.

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

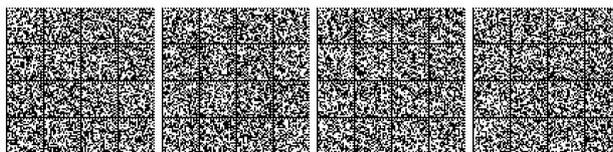
18A07115

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018.

Visto il decreto del Ministro per lo sviluppo economico del 6 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2018;

Esaminate le istanze e la documentazione allegata dalle società VSI Italia S.r.l. e SEI EPC Italia S.p.A.;



Con decreto protocollo n. 88219 del 24 ottobre 2018 del direttore della divisione V della Direzione generale per la sicurezza anche ambientale delle attività minerarie ed energetiche - Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi e le georisorse - DGS-UNMIG, per i prodotti indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione prodotto	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distrib./Utilizz.	Note	Avviso
Startline 6	2F 1089	ERC			VSI		Reinserimento prodotto
Daveydet RK istantaneo	2B 1014	DAV			SEI	24	Idoneità prodotto
Daveydet RK lungo ritardo tempi da 1 a 24	2B 3017	DAV			SEI	24 - 26	Idoneità prodotto

Note:

24 - Assemblato in fabbrica con la capsula SHI N 165K;

26 - Tempi da 1 a 18 serie completa, da 20 a 24 con intervallo di 2 tempi (20, 22, 24) - Ritardo di 250 ms.

Il decreto dirigenziale nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 2 del sopra riportato decreto ministeriale sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo: <http://unmig.mise.gov.it/unmig/esplosivi/indice.asp>

18A07134

REGIONE VENETO

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa a parte dell'area collinare del territorio del Comune di Castelcuoco.

La Regione del Veneto con deliberazione della giunta regionale del 25 settembre 2018, n. 1393, ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 140 e 157, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004 e dell'art. 45-ter, comma 6, lettera b) della L.R. n. 11/2004, di parte dell'area collinare del territorio del Comune di Castelcuoco in Provincia di Treviso (TV), che rientra nella fattispecie di cui al punto d), dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione del Veneto all'indirizzo <http://www.regione.veneto.it/web/ambiente-e-territorio/dichiarazione-notevole-interesse-pubblico> e sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione del Veneto n. 101 del 9 ottobre 2018.

18A07135

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa a parte dell'area collinare del territorio del Comune di Monfumo.

La Regione del Veneto con deliberazione della giunta regionale del 25 settembre 2018, n. 1394, ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli artt. 140 e 157, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004 e dell'art. 45-ter, comma 6, lettera b) della L.R. n. 11/2004, di parte dell'area collinare del territorio del Comune di Monfumo in Provincia di Treviso (TV), che rientra nella fattispecie di cui al punto d), dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i.

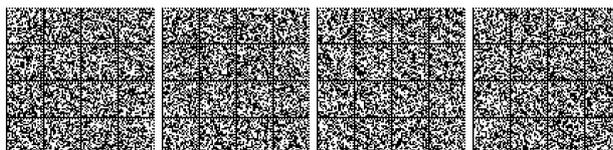
L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione del Veneto all'indirizzo <http://www.regione.veneto.it/web/ambiente-e-territorio/dichiarazione-notevole-interesse-pubblico> e sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione del Veneto n. 101 del 9 ottobre 2018.

18A07145

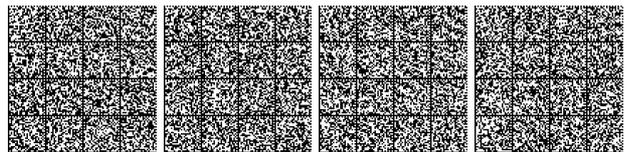
LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-259) 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**

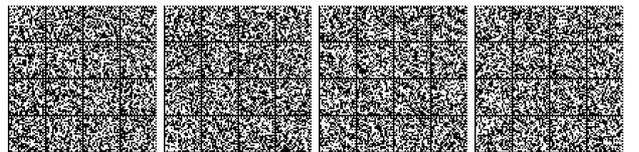
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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 1 1 0 7 *

€ 1,00

