

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 4 marzo 2017

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, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 21 febbraio 2017.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore turistico-alberghiero per l'anno 2017. (17A01724)..... Pag. 1

DECRETO 21 febbraio 2017.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato alle imprese artigiane per l'anno 2017. (17A01725)..... Pag. 1

DECRETO 21 febbraio 2017.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri relativi alle operazioni di credito agevolato per i settori dell'industria, del commercio e dell'artigianato tessili, dell'editoria e delle zone sinistrate dalla catastrofe del Vajont per l'anno 2017. (17A01726)..... Pag. 1

Ministero dell'istruzione,
dell'università e della ricerca

DECRETO 20 dicembre 2016.

Ammissione alle agevolazioni del progetto DM40540 presentato ai sensi dell'art. 14 del decreto n. 593/2000, dalla società Iride S.r.l. (Decreto n. 3457/Ric). (17A01555)..... Pag. 2



DECRETO 20 dicembre 2016.

Ammissione alle agevolazioni del progetto DM49952 presentato ai sensi dell'art. 14 del decreto n. 593/2000, dalla società Anova S.a.s. (Decreto n. 3461/Ric). (17A01556). Pag. 4

DECRETO 21 dicembre 2016.

Revoca dell'agevolazione concessa con decreto 26 marzo 2014, n. 1105/Ric., ai sensi dell'art. 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2011. (Decreto n. 3514/Ric). (17A01557). Pag. 6

Ministero della salute

DECRETO 10 febbraio 2017.

Conferma ed estensione del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, nella disciplina di «pediatria», nelle sedi di Roma, Fiumicino e Santa Marinella. (17A01554). Pag. 7

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 18 gennaio 2017.

Integrazione al decreto n. 3924 del 23 giugno 2016, recante il Programma per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti, per l'anno 2016 (articolo 58, legge 134/2012). (17A01661). Pag. 8

DECRETO 16 febbraio 2017.

Misure di gestione in materia di catture bersaglio della specie alalunga nel Mediterraneo e riordino della disciplina nazionale afferente le procedure per l'ottenimento del cambio di categoria e/o tipo di pesca professionale. (17A01648). Pag. 10

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 2 febbraio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Moda in 2006 Società cooperativa in liquidazione», in Roma. (17A01562). Pag. 19

DECRETO 2 febbraio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Logis One Società cooperativa in liquidazione», in Roma. (17A01563). Pag. 19

DECRETO 2 febbraio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Road Transport Società cooperativa in liquidazione», in Roma. (17A01564). Pag. 20

DECRETO 7 febbraio 2017.

Sostituzione del liquidatore della «Edificatrice Guinizelli», in Prato. (17A01561). Pag. 20

DECRETO 7 febbraio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio cooperative Galafati», in Roma. (17A01565). Pag. 21

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex» (17A01517) Pag. 22

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax» (17A01518) Pag. 22

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax» (17A01519) Pag. 22

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla» (17A01520) Pag. 23

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciproxin» (17A01521) Pag. 23

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz» (17A01522) Pag. 24

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono» (17A01523) Pag. 24

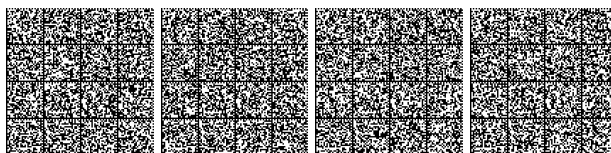
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Femara» (17A01524) Pag. 25

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc» (17A01525) Pag. 25

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Zolprem», con conseguente modifica stampati. (17A01526) Pag. 25



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio fosfato Dynacren», con conseguente modifica stampati. (17A01527).	Pag. 26	Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Almus», con conseguente modifica stampati. (17A01532)	Pag. 28
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Aliserin», con conseguente modifica stampati. (17A01528)	Pag. 26	Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Montelukast Actavis», con conseguente modifica stampati. (17A01558).	Pag. 29
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Donepezil Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. (17A01529)	Pag. 27	Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Sandoz», con conseguente modifica stampati. (17A01559).	Pag. 29
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Telmisartan Sandoz», con conseguente modifica stampati. (17A01530).	Pag. 27	Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Imipenem/Cilastatina Kabi», con conseguente modifica stampati. (17A01560)	Pag. 30
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Olanzapina Sandoz», con conseguente modifica stampati. (17A01531).	Pag. 28		





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 febbraio 2017.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore turistico-alberghiero per l'anno 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 12 marzo 1968, n. 326, recante provvidenze per la razionalizzazione e lo sviluppo della ricettività alberghiera e turistica;

Visto l'art. 19, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;
Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2017 nella misura dello 0,98 per cento.

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

Roma, 21 febbraio 2017

Il Ministro: PADOAN

17A01724

DECRETO 21 febbraio 2017.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato alle imprese artigiane per l'anno 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 25 luglio 1952, n. 949 e successive modificazioni, recante provvedimenti per lo sviluppo dell'economia e l'incremento dell'occupazione e, in particolare, le disposizioni del cap. VI relativo al credito all'artigianato, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 37 della predetta legge nel quale, tra l'altro, si dispone che i limiti e le modalità per la concessione del contributo nel pagamento degli interessi sono determinati con decreto del Ministro del tesoro, sentito il Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio;

Visto l'art. 19, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;
Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2017 nella misura dello 0,93 per cento, per le operazioni di durata fino a diciotto mesi e nella misura dello 0,98 per cento, per le operazioni di durata oltre diciotto mesi.

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

Roma, 21 febbraio 2017

Il Ministro: PADOAN

17A01725

DECRETO 21 febbraio 2017.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri relativi alle operazioni di credito agevolato per i settori dell'industria, del commercio e dell'artigianato tessili, dell'editoria e delle zone sinistrate dalla catastrofe del Vajont per l'anno 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 1° dicembre 1971, n. 1101, recante norme per la ristrutturazione, riorganizzazione e conversione dell'industria e dell'artigianato tessili e l'art. 9 della legge 8 agosto 1972, n. 464 che estende anche alle imprese non tessili le provvidenze di carattere creditizio di cui alla medesima legge n. 1101;

Vista la legge 6 giugno 1975, n. 172, recante provvidenze per l'editoria;

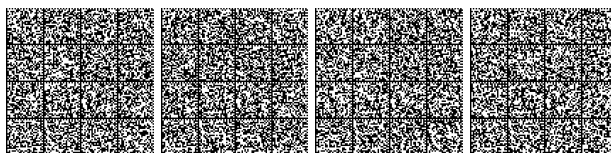
Vista la legge 10 ottobre 1975, n. 517, recante credito agevolato al commercio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1976, n. 902, recante la disciplina del credito agevolato al settore industriale;

Vista la legge 4 novembre 1963, n. 1457, modificata ed integrata dalla legge 31 maggio 1964, n. 357, concernente provvidenze a favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963 (settore industriale);

Vista la legge 22 marzo 1971, n. 184, concernente interventi per la ristrutturazione e la riconversione di imprese industriali;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;
Sentita la Banca d'Italia;



Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2017 nella misura dello 0,93 per cento.

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

Roma, 21 febbraio 2017

Il Ministro: PADOAN

17A01726

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 20 dicembre 2016.

Ammissione alle agevolazioni del progetto DM40540 presentato ai sensi dell'art. 14 del decreto n. 593/2000, dalla società Iride S.r.l. (Decreto n. 3457/Ric).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

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

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 14 del citato decreto che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Visto inoltre, il comma 2 e seguenti del richiamato art. 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del decreto interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visto l'art. 5 del predetto decreto interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11, recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Vista la circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27 ottobre 2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593;

Visto il decreto direttoriale n. 973/Ric. del 9 dicembre 2009, con il quale è stato approvato un primo elenco di soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;



Visto il decreto direttoriale n. 361/Ric. del 14 luglio 2010, con il quale è stato approvato un secondo elenco di soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Visto il decreto direttoriale n. 151/Ric. del 24 marzo 2011, con il quale è stato approvato il terzo elenco di soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2007 alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione dei predetti decreti di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico gruppo di lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Considerato che, alcune domande di finanziamento risultavano sospese a causa di approfondimenti e verifiche dell'ufficio su alcune società collegate al «Laboratorio Demetra S.p.a.» ora «S.P.R.I.S.S. Lab. S.r.l.» e che si è ritenuto, a distanza di anni ed in assenza di formali motivi ostativi, di dare seguito ai procedimenti;

Viste le risultanze dell'attività istruttoria effettuata dal gruppo di lavoro sulla domanda trasmessa dalla società «Iride S.r.l.» per assunzione di personale di ricerca e, completata nella seduta del 26 ottobre 2016, relativa alla documentazione acquisita ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto interministeriale n. 275/98;

Viste le disponibilità dei piani di riparto delle risorse del Fondo agevolazione alla ricerca disposte con i decreti nn. 560/Ric. del 2 ottobre 2009, 19/Ric. del 15 febbraio 2010, 332/Ric. del 10 giugno 2011 e 435/Ric. del 13 marzo 2013 rispettivamente relativi agli anni 2007-2008, 2009, 2010-2011 e 2012;

Visto il decreto n. 2297/Ric. del 21 novembre 2013 di modifica del predetto D.D. 332/Ric. del 10 giugno 2011 con cui è stata disposta la variazione di quanto previsto dal decreto di riparto effettuando lo spostamento dell'importo di euro 200.000,00 dall'art. 15 all'art. 14 sezione «Nazionale» per le domande di assunzione di personale di ricerca;

Atteso che, ad oggi, le disponibilità residue del Fondo per le agevolazioni alla ricerca per l'anno 2007 si quantificano in € 30.464.714,14 per il credito d'imposta - Aree depresse e per il contributo nella spesa in € 2.953.209,05 per le aree depresse;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. Il soggetto indicato nell'allegato è ammesso all'agevolazione prevista dall'art. 14, comma 1 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2007. Il predetto allegato è formato secondo le modalità indicate dal medesimo art. 14, comma 2 e forma parte integrante del presente decreto.

2. L'agevolazione prevista dall'art. 14, comma 1, complessivamente pari a € 51.645,68 di cui € 41.316,54 nella forma del credito d'imposta ed € 10.329,14 nella forma del contributo nella spesa - Aree depresse, graverà sul Fondo agevolazione alla ricerca come citato in premessa.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 2, i riferimenti del soggetto beneficiari delle agevolazioni nella forma del credito di imposta, completo degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. L'erogazione dell'agevolazione nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione dell'agevolazione nella forma del credito d'imposta, sono subordinate alla verifica dello stato di vigenza della società beneficiaria.

Art. 3.

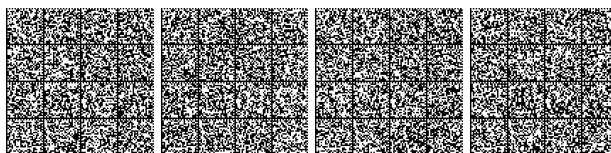
Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2016

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2017

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 87



ALLEGATO

Elenco ai sensi dell'art. 14 comma 1: PMI - Aree Depresse - Soggetti Beneficiari

DIM.	DATA PRESENTAZIONE		RAGIONE SOCIALE/CUP	AGEV.	Cod.Fisc / P. IVA	Contributo Spesa	Credito d'imposta
AREA OP.	DM			N°	COMUNE PROVINCIA		
PMI	05/05/2007	10:00:04.075	IRIDE S.R.L. B92C11000080001	Assunzione	02177740541	10.329,14	41.316,54
Depressa	315	40540		2	PERUGIA PG		
<i>Totali (€)</i>						10.329,14	41.316,54

17A01555

DECRETO 20 dicembre 2016.

Ammissione alle agevolazioni del progetto DM49952 presentato ai sensi dell'art. 14 del decreto n. 593/2000, dalla società Anova S.a.s. (Decreto n. 3461/Ric).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

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

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di do-

cumentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

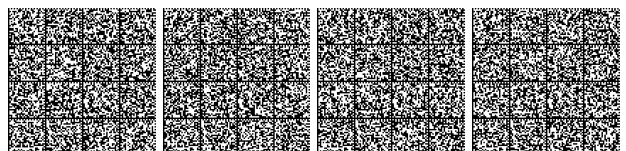
Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 14 del citato decreto che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Visto inoltre, il comma 2 e seguenti del richiamato art. 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del decreto interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visto l'art. 5 del predetto decreto interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01»,



registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Vista la circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27 ottobre 2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593;

Visto il decreto direttoriale n. 974/Ric. del 9 dicembre 2009, con il quale è stato approvato un primo elenco di soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2008 alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione dei predetti decreti di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico gruppo di lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Considerato che, alcune domande di finanziamento risultavano sospese a causa di approfondimenti e verifiche dell'ufficio su alcune società collegate al laboratorio «Anova S.r.l.» e che si è ritenuto, a distanza di anni ed in assenza di formali motivi ostativi, di dare seguito ai procedimenti;

Viste le risultanze dell'attività istruttoria effettuata dal gruppo di lavoro sulla domanda trasmessa dalla società «Anova S.r.l.» per assunzione di personale di ricerca e, completata nella seduta del 26 ottobre 2016, relativa alla documentazione acquisita ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto interministeriale n. 275/98;

Viste le disponibilità dei piani di riparto delle risorse del Fondo agevolazione alla ricerca disposte con i decreti nn. 560/Ric. del 2 ottobre 2009, 19/Ric. del 15 febbraio 2010, 332/Ric. del 10 giugno 2011 e 435/Ric. del 13 marzo 2013 rispettivamente relativi agli anni 2007-2008, 2009, 2010-2011 e 2012;

Visto il decreto n. 2297/Ric. del 21 novembre 2013 di modifica del predetto D.D. 332/Ric. del 10 giugno 2011 con cui è stata disposta la variazione di quanto previsto dal decreto di riparto effettuando lo spostamento dell'importo di euro 200.000,00 dall'art. 15 all'art. 14 sezione «Nazionale» per le domande di assunzione di personale di ricerca;

Atteso che, ad oggi, le disponibilità residue del Fondo per le agevolazioni alla ricerca per l'anno 2007 si quantificano in € 31.469.605,91 per il credito d'imposta - Aree depresse e per il contributo nella spesa in € 3.066.171,27 per le aree depresse;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. Il soggetto indicato nell'allegato è ammesso all'agevolazione prevista dall'art. 14, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2008. Il predetto allegato è formato secondo le modalità indicate dal medesimo art. 14, comma 2 e forma parte integrante del presente decreto.

2. L'agevolazione prevista dall'art. 14, comma 1, complessivamente pari a € 25.822,84 di cui € 20.658,27 nella forma del credito d'imposta ed € 5.164,57 nella forma del contributo nella spesa - Aree depresse, graverà sul Fondo agevolazione alla ricerca come citato in premessa.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 2, i riferimenti del soggetto beneficiari delle agevolazioni nella forma del credito di imposta, completo degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. L'erogazione dell'agevolazione nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione dell'agevolazione nella forma del credito d'imposta, sono subordinate alla verifica dello stato di vigenza della società beneficiaria.

Art. 3.

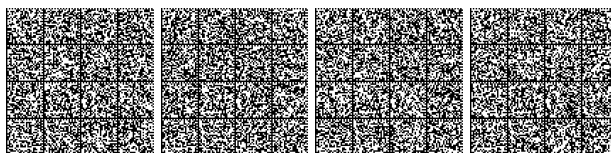
Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2016

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2016

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 88



ALLEGATO

Elenco ai sensi dell'art. 14 comma 1: PMI - Aree Depresse - Soggetti Beneficiari

DIM.	DATA PRESENTAZIONE		RAGIONE SOCIALE/CUP	AGEV.	Cod.Fisc / P. IVA	Contributo Spesa	Credito d'imposta
AREA OP.	DM			N°	COMUNE PROVINCIA		
PMI	15/09/2008	10:00:00.966	ANOVA S.A.S. B62C09000110001	Assunzione	07385130633	5.164,57	20.658,27
Depressa	108	49952		1	NAPOLI NA		
<i>Totali (€)</i>						5.164,57	20.658,27

17A01556

DECRETO 21 dicembre 2016.

Revoca dell'agevolazione concessa con decreto 26 marzo 2014, n. 1105/Ric., ai sensi dell'art. 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2011. (Decreto n. 3514/Ric).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, recante «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale MEF 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto l'art. 14 del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Vista la domanda di cui all'art. 14 del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, lettera a), presentata dalla società «Lever S.r.l.» il 21 dicembre 2011, DM62701, relativa al bando dell'anno 2011 per l'assunzione di un soggetto dal costo complessivo di euro 25.822,84, di cui euro 20.658,27 in credito d'imposta ed euro 5.164,57 in contributo nella spesa;



Vista la nota MIUR del 21 agosto 2012, prot. n. 5313 con cui si comunica che con decreto n. 422/Ric. del 16 luglio 2012 è stata riconosciuta l'ammissibilità ad un'agevolazione complessiva di euro 25.822,84 e si richiede il contratto di assunzione e la documentazione prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005;

Visto il D.D. n. 1105/Ric. del 26 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, con il quale, *inter alia*, la società «Lever S.r.l.» è stata ricompresa tra i soggetti ammissibili all'agevolazione ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per un importo pari ad euro 25.822,84, di cui euro 20.658,27 nella forma del credito d'imposta ed euro 5.164,57 nella forma del contributo nella spesa;

Vista la già citata nota MIUR del 21 agosto 2012, prot. n. 5313, con la quale è stata riconosciuta l'ammissibilità alla valutazione della domanda e si richiede la documentazione prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005;

Vista la nota MIUR del 20 gennaio 2016, prot. n. 982, con cui si comunica che, con nota del 16 aprile 2014, prot. n. 8683, il Ministero ha riconosciuto l'ammissione all'agevolazione ed ha ricordato alla società che, per accedere ai finanziamenti pubblici, la stessa si sarebbe dovuta iscrivere obbligatoriamente all'Anagrafe nazionale delle ricerche (art. 64, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 382 dell'11 luglio 1980). Nella predetta nota prot. n. 8683, il Ministero ha anche segnalato che, tramite verifiche effettuate sul sito internet dell'Anagrafe, era stato rilevato che la suindicata iscrizione non risultava completa e, pertanto, ha invitato la società a completare la procedura on-line e ad inviare l'apposito modello;

Vista la nota MIUR del 16 febbraio 2016, prot. n. 2841, con cui si comunica che con nota del 16 aprile 2014, prot. n. 8683, il Ministero ha richiesto una relazione dettagliata sullo stato delle attività svolte nel periodo di tempo previsto dal contratto di assunzione e che la stessa non risultava pervenuta allo scrivente ufficio; pertanto, la società avrebbe dovuto trasmettere, entro il termine perentorio di quindici giorni, la predetta documentazione o idonee motivazioni o controdeduzioni ai sensi degli articoli 7 e 10-bis della legge 2 agosto 1990, n. 241;

Tenuto conto che, a tutt'oggi, la società «Lever S.r.l.» non ha provveduto a trasmettere al Ministero la relazione dettagliata sullo stato delle attività svolte nel periodo di tempo previsto dal contratto di assunzione e nemmeno idonee motivazioni o controdeduzioni;

Tenuto conto che, a tutt'oggi, la società «Lever S.r.l.», nonostante reiterate sollecitazioni, non ha provveduto ad adempiere alla richiesta del Ministero di iscriversi all'Anagrafe nazionale delle ricerche, come previsto dalla normativa per poter accedere ai finanziamenti pubblici;

Ritenuta per l'effetto la necessità di procedere alla revoca dell'impegno assunto con decreto direttoriale n. 1105/Ric. del 26 marzo 2014, con il quale, tra l'altro, è stato ammesso alle agevolazioni il progetto di ricerca con DM62701 presentato dalla società «Lever S.r.l.»;

Considerato che l'agevolazione spettante, disposta con il suindicato decreto, non è stata mai erogata;

Decrata:

Articolo unico

L'agevolazione disposta con decreto del 26 marzo 2014, n. 1105/Ric., in favore della società «Lever S.r.l.», a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM62701, è integralmente revocata per un importo complessivo pari ad euro 25.822,84, di cui euro 20.658,27 nella forma del credito d'imposta ed euro 5.164,57 nella forma del contributo nella spesa, equivalente all'agevolazione prevista.

Si dà atto che, non essendo stata mai disposta la materiale erogazione delle agevolazioni disposte, non è necessario procedere a recuperi.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 21 dicembre 2016

Il direttore generale: DI FELICE

*Registrato alla corte dei conti il 1° febbraio 2017
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 90*

17A01557

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 febbraio 2017.

Conferma ed estensione del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, nella disciplina di «pediatria», nelle sedi di Roma, Fiumicino e Santa Marinella.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), e in particolare l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15, comma 1, del predetto decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, il quale prevede che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS pubblici non trasformati in fondazioni e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti, il Ministro della salute, previa intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del richiamato decreto legislativo;



Visto il decreto del Ministro della salute 8 marzo 2006, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù, istituto con personalità giuridica di diritto privato, con sede legale in Roma, piazza S. Onofrio 4, relativamente ai presidi di Piazza S. Onofrio 4 - Roma, di via Aurelia km 30,200 (ora denominata via Torre di Palidoro *snc*) - Fiumicino (Roma) e di Lungomare G. Marconi, n. 36 - Santa Marinella (Roma), per la disciplina di «pediatria»;

Vista la nota del 17 dicembre 2010, con la quale l'IRCCS Ospedale pediatrico Bambino Gesù ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento del carattere scientifico nella suddetta disciplina, aggiornata mediante successive comunicazioni;

Visto il verbale della riunione della Conferenza dei servizi del 25 luglio 2012, tra i rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Coordinamento della commissione salute, del responsabile del coordinamento della mobilità interregionale, della Regione Lazio e dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, nel quale si è preso «atto che l'Ospedale pediatrico Bambino Gesù attiverà un nuovo presidio in Roma, viale di San Paolo – dove trasferirà, dal mese di agosto 2012, con piena operatività dal 10 settembre 2012, le attività di ambulatorio e ricovero diurno attualmente già svolte presso il presidio del Gianicolo in Roma»;

Visto il decreto del Commissario *ad acta* n. U000475 del 25 novembre 2013, con il quale la Regione Lazio ha espresso la coerenza con la propria programmazione sanitaria regionale dell'istanza di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, per le sedi di piazza S. Onofrio 4 - Roma, di Via Aurelia Km 30,200 (ora denominata via Torre di Palidoro *snc*) - Fiumicino (Roma) e di Lungomare G. Marconi, n. 36 - Santa Marinella (Roma), nonché per il presidio di viale San Paolo 15 - Roma;

Vista la relazione riguardante la site - visit effettuata, in data 11 marzo 2015, presso le sedi piazza S. Onofrio 4 - Roma, di via Torre di Palidoro *snc*) - Fiumicino (Roma) e di Lungomare G. Marconi, n. 36 - Santa Marinella (Roma) e di viale San Paolo n. 15 - Roma, dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del Ministro della salute 9 dicembre 2015;

Vista la nota della Regione Lazio in data 24 novembre 2015, concernente l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale della sede di viale di San Paolo 15 - Roma;

Visto l'art. 33 della legge regionale 10 agosto 2016, n. 12, recante «Disposizioni per la semplificazione, la competitività e lo sviluppo della regione»;

Vista la nota della Regione Lazio del 21 settembre 2016, relativa al percorso di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle sedi di Lungomare G. Marconi, n. 36 - Santa Marinella (Roma) e di via Torre di Palidoro *snc* - Fiumicino (Roma);

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a*) ad *h*), del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Visto il parere favorevole espresso dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 19 gennaio 2017;

Vista la nota prot. n. 46142 del 30 gennaio 2017, con la quale il Presidente della Regione Lazio ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento scientifico dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù con estensione alla sede di viale di San Paolo, 15 - Roma;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico, nella disciplina di «pediatria», dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, con riferimento alle sedi di piazza San Onofrio n. 4 - Roma, di via Torre di Palidoro *snc* - Fiumicino (Roma), di Lungomare G. Marconi, n. 36 - Santa Marinella (Roma) ed è riconosciuto il carattere scientifico della sede di viale di San Paolo 15 - Roma, per la medesima disciplina.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 10 febbraio 2017

Il Ministro: LORENZIN

17A01554

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 gennaio 2017.

Integrazione al decreto n. 3924 del 23 giugno 2016, recante il Programma per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti, per l'anno 2016 (articolo 58, legge 134/2012).

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 ed in particolare, l'art. 58, che prevede l'istituzione di un fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti nel territorio della Repubblica italiana presso l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, alimentato da risorse pubbliche e private;



Visto in particolare, il comma 2 dell'art. 58, ai sensi del quale, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, viene adottato, entro il 30 giugno di ciascun anno, il programma annuale di distribuzione delle derrate che identifica le tipologie di prodotto, le organizzazioni caritatevoli beneficiarie, nonché le modalità di attuazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016 recante nomina dei Ministri, dal quale deriva, per mancata previsione e nomina del Ministro per la cooperazione internazionale di cui all'art. 58, comma 2, del decreto-legge n. 83 del 2012, che il Ministro concorrente, ai fini del presente decreto, è il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Visto l'art. 10, comma 1, n. 12, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante disposizioni in tema di operazioni esenti IVA;

Visto l'art. 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155, recante «Disciplina della distribuzione dei prodotti alimentari a fine di solidarietà sociale» che equipara ai consumatori finali, ai fini del corretto stato di conservazione, trasporto, deposito e utilizzo degli alimenti, le organizzazioni riconosciute come organizzazioni non lucrative di utilità sociale ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari, nei limiti del servizio prestato;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, in data 17 dicembre 2012, n. 18478 recante «Indirizzi, modalità e strumenti per la distribuzione di derrate alimentari agli indigenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 febbraio 2013, n. 45, che definisce le organizzazioni caritatevoli destinatarie delle derrate alimentari da distribuire agli indigenti come i soggetti (singoli, enti caritatevoli o raggruppamenti di enti caritatevoli) riconosciuti e iscritti all'Albo dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1234, del Consiglio del 22 ottobre 2007;

Visto l'art. 3 del citato decreto 17 dicembre 2012, n. 18478, che dispone, tra l'altro, la gestione del fondo da parte di AGEA attraverso propri provvedimenti, sulla base di atti di indirizzo del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dando priorità dopo l'acquisto di derrate alimentari, secondo le modalità stabilite dall'art. 58, comma 5, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, alla copertura dei costi per i servizi di trasporto, stoccaggio e trasformazione delle derrate alimentari e, quindi, al rimborso dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle Organizzazioni caritatevoli, quali lo stoccaggio, la conservazione e la gestione amministrativa del processo distributivo delle derrate alimentari;

Visto l'art. 1, comma 399, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di Stabilità 2016), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che ha finanziato il fondo per la distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti, per l'anno 2016;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, in data 23 giugno 2016,

n. 3924, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 agosto 2016, n. 187, con il quale è stato adottato il programma annuale di distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2016;

Visto l'art. 23, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante «Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che ha rifinanziato il fondo per la distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti, per l'anno 2016;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, in data 24 novembre 2016, n. 6352, in corso di registrazione, con il quale è stato integrato il programma annuale di distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2016, di cui al decreto ministeriale 23 giugno 2016, n. 3924, citato;

Visto l'art. 11, comma 1, della legge 19 agosto 2016, n. 166, recante «Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi», che, per l'anno 2016, ha ulteriormente integrato le risorse stanziato del fondo per la distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti;

Considerato che nella seduta del 20 ottobre 2016 del Tavolo permanente di coordinamento di cui all'art. 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione del 17 dicembre 2012, è emersa la necessità di integrare il paniere di beni alimentari disponibili attraverso prodotti a base di frutta e si è proposto di destinare l'importo stanziato di 2 milioni di euro dell'art. 11, comma 1, della legge 19 agosto 2016, n. 166, per l'acquisto di mele da trasformare in succo di mela naturale al 100% ottenuto dalla sola spremitura delle mele senza concentrazione;

Decreta:

Art. 1.

Rifinanziamento del fondo

1. Il Fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti», di cui al comma 1 dell'art. 58, del decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazione dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, per l'attuazione del programma annuale di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2016, è rifinanziato, per il medesimo anno, ai sensi del comma 1, dell'art. 11 della legge 19 agosto 2016, n. 166, per un importo pari a 2.000.000,00 di euro.

2. Le tipologie di prodotti alimentari del programma annuale sono riportate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Le risorse riportate nell'allegato 1 integrano il programma nazionale di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti, adottato con decreto del 23 giugno 2016 e si aggiungono a quelle riportate nell'allegato 1 del decreto 23 giugno 2016, n. 3924 e nell'allegato 1 del decreto 24 novembre 2016, n. 6352.



4. AGEA provvede all'espletamento delle procedure di gara per l'acquisizione di mele da trasformare in succo di mela naturale ottenuto dalla sola spremitura delle mele senza concentrazione, per la successiva consegna alle Organizzazioni caritatevoli definite dall'art. 1, comma 4 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione del 17 dicembre 2012, n. 18478.

5. Le spese per la copertura dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle Organizzazioni caritatevoli, di cui all'art. 3, comma 2, lettera c), del decreto 17 dicembre 2012, sono ammissibili nel limite del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari e, comunque, in valore non devono superare 75.000,00 euro per singola aggiudicazione della fornitura del prodotto alimentare.

Art. 2.

Controlli e relazione annuale

Restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 del decreto interministeriale del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del 23 giugno 2016, n. 3924.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali*

MARTINA

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*

POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 21 febbraio 2017

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 149

ALLEGATO I

Programma di acquisto e distribuzione di derrate alimentari per l'anno 2016		
FONDO		
Prodotti	Stanziamiento a loro dell'IVA 4%	Copertura costi dei servizi logistici e amministrativi (art. 1, comma 4)
Mele da trasformare in succo di mela naturale otte- nuto dalla sola spremitura delle mele senza concentrazione.	€ 2.000.000,00	Limite massimo del 5% dei costi dell'ac- quisto di derrate alimentari

17A01661

DECRETO 16 febbraio 2017.

Misure di gestione in materia di catture bersaglio della specie alalunga nel Mediterraneo e riordino della disciplina nazionale afferente le procedure per l'ottenimento del cambio di categoria e/o tipo di pesca professionale.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre, n. 1639, recante il regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Vista la 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;

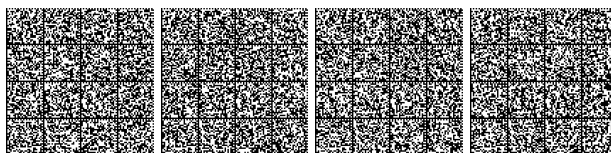
Visto il regolamento (CE) del Consiglio del 21 dicembre 2006, n. 1967 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/1993 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/1994;

Visto il regolamento (CE) del Consiglio del 20 novembre 2009, n. 1224 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006, ed in particolare l'art. 102;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404 recante le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1343/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011 relativo a talune disposizioni per la pesca nella zona di applicazione dell'accordo GPM (Commissione generale per la pesca nel Mediterraneo) e che modifica il richiamato regolamento (CE) n. 1967/2006;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, n. 1380 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione n. 2004/585/CE del Consiglio;



Vista la raccomandazione ICCAT n. 16-05, recante l'istituzione di un Piano pluriennale di ricostituzione per il pesce spada nel Mediterraneo;

Visti, in particolare, i paragrafi 12 e 28 della predetta raccomandazione ICCAT n. 16-05, recanti misure tecniche complementari, per la gestione delle catture bersaglio della specie alalunga nel Mediterraneo;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 203 del 31 agosto 1995, recante la disciplina del rilascio delle licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 121 del 25 maggio 2012, recante l'adeguamento alle disposizioni unionali, in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 23 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2015, recante l'abrogazione delle disposizioni che consentono l'aggiunta in licenza del sistema palangaro;

Visto il decreto ministeriale 28 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 209 del 7 settembre 2016, recante misure tecniche per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata;

Visto il decreto ministeriale 29 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 266 del 14 novembre 2016, recante misure tecniche per garantire il rispetto dei periodi di chiusura delle catture di pesca spada;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105 recante «Regolamento organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012»;

Considerato che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, paragrafo 1, lettera a), del citato regolamento (UE) n. 1380/2013, la politica comune della pesca riguarda, tra l'altro, la gestione delle attività di pesca e delle flotte che sfruttano le risorse biologiche marine;

Considerato che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 4/2012, l'Amministrazione, può con proprio decreto, disporre limitazioni alle attività di pesca, al fine di conservare e gestire le risorse ittiche;

Considerato che, con nota n. Ares(2016)7133902 del 22 dicembre 2016, la Commissione europea ha confermato al Segretariato dell'ICCAT il proprio intendimento di voler implementare, a livello unionale, le nuove previsioni internazionali, a decorrere dall'annualità 2017;

Considerato che il Programma nazionale, adottato con decreto ministeriale 31 gennaio 2013, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 141 del 18 giugno 2013, prevede, tra gli strumenti di intervento per la realizzazione degli obiettivi del programma stesso, una gestione programmata delle risorse ittiche;

Considerata la necessità e l'urgenza di adottare ulteriori misure che favoriscano il passaggio ad una pesca sostenibile, più selettiva e che provochi meno danni agli ecosistemi marini;

Considerato, altresì, l'elevato numero di imbarcazioni della flotta da pesca italiana, autorizzate in licenza all'uti-

lizzo del sistema palangaro (LL) e/o dell'attrezzo palangaro derivante (LLD);

Ritenuto, pertanto, di dover procedere, all'adozione di specifiche disposizioni che, in linea con i richiamati indirizzi, assicurino, nel corso dell'annualità 2017, la corretta implementazione, a livello nazionale, delle previsioni di cui ai richiamati paragrafi 12 e 28 della predetta raccomandazione ICCAT n. 16-05;

Ritenuto, in particolare, di dover individuare la consistenza quantitativa e qualitativa della flotta nazionale dedita alle catture bersaglio della predetta risorsa ittica, nonché raccogliere e valorizzare i dati di dette catture anche per quei settori attualmente esclusi e/o esentati da qualsivoglia obbligo dichiarativo;

Ritenuto, altresì, di dover procedere al riordino della disciplina nazionale afferente le procedure per l'ottenimento del cambio di categoria e/o tipo di pesca professionale ex articoli 8 e 9 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1639/1968, mediante l'introduzione di specifiche limitazioni per le imprese di pesca autorizzate in licenza all'utilizzo del sistema palangaro (LL) e/o dell'attrezzo palangaro derivante (LLD);

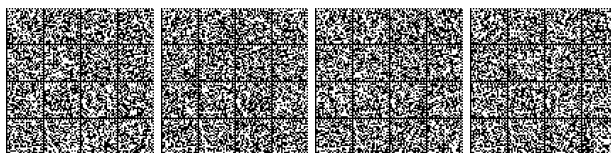
Decreta:

Art. 1.

Istanza e requisiti per l'autorizzazione alla pesca professionale dell'alalunga

1. Al fine di ottenere l'autorizzazione alla pesca dell'alalunga, gli interessati devono, a pena d'inammissibilità, farne apposita richiesta, in bollo e con firma autenticata (ai sensi della vigente normativa di settore), al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e delle pesca - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, di seguito indicata come «Direzione generale», entro e non oltre il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, in conformità al modello in allegato 1.

2. Gli interessati devono, a pena d'inammissibilità, allegare all'istanza copia delle pertinenti pagine del giornale di pesca (*log-book*), comprovanti che i quantitativi di alalunga effettivamente catturati, nel corso del periodo dall'1 gennaio 2013 al 30 giugno 2016, siano risultati superiori a 750 chilogrammi. Per le singole battute di pesca non soggette all'obbligo di registrazione, ovvero per tutte le imbarcazioni che, in virtù delle vigenti normative nazionali ed unionali, sono esentate dagli obblighi in materia di registrazione e comunicazione delle catture, nonché delle conseguenti operazioni di sbarco/trasbordo, gli interessati potranno produrre, in alternativa alle predette pagine del giornale di pesca (*log-book*), copia delle dichiarazioni di sbarco/trasbordo e/o appropriata documentazione commerciale (fatture, documenti di trasporto, ecc.) in loro possesso. Gli interessati sono, altresì, tenuti ad allegare copia della licenza di pesca o dell'attestazione provvisoria, rilasciate prima del 26 gennaio 2012 e sotto vigenza dell'art. 11 del decreto ministeriale 26 luglio 1995, recante l'autorizzazione all'impiego dei sistemi «palangaro» e/o «circazione», ovvero degli attrezzi «pa-



langaro derivante (LLD)» e/o «circuizione (PS)», così come identificati ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 26 gennaio 2012.

Art. 2.

Rilascio, validità e rinnovo dell'autorizzazione alla pesca professionale dell'alalunga

1. La Direzione generale, constatato il rispetto di quanto stabilito al precedente art. 1, nonché verificati i presupposti e le condizioni richiesti, provvederà al rilascio della prevista autorizzazione speciale di pesca (allegato 2), ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento (CE) del Consiglio del 20 novembre 2009, n. 1224.

2. La predetta autorizzazione ha validità triennale, con decorrenza dalla data di rilascio. Il rinnovo dovrà essere richiesto dagli interessati compilando il modello riportato nell'allegato 1, entro il termine perentorio di sessanta giorni antecedenti la scadenza della suddetta autorizzazione. La verifica del possesso dei requisiti per il rilascio della nuova autorizzazione sarà a cura della Direzione generale, sulla base delle dichiarazioni effettuate secondo le modalità previste dal successivo art. 4.

Art. 3.

Elenco delle unità autorizzate alla pesca professionale dell'alalunga

1. A decorrere dal 31 maggio 2017, è istituito, presso la Direzione generale, l'elenco nazionale delle unità autorizzate alla pesca dell'alalunga.

2. Gli interessati possono richiedere alla Direzione generale, utilizzando il modello riportato nell'allegato 3, la cancellazione definitiva dall'elenco, ovvero la sostituzione, debitamente motivata e comprovata, dell'imbarcazione originariamente iscritta nel medesimo elenco.

Art. 4.

Disposizioni e misure tecniche per la pesca professionale dell'alalunga

1. I comandanti delle imbarcazioni da pesca inserite nell'elenco di cui al precedente art. 3 e soggette ai vigenti obblighi europei in materia di registrazione e comunicazione delle catture e delle conseguenti operazioni di sbarco (*log-book* cartaceo ed elettronico), sono tenuti a registrare e comunicare anche quantitativi di alalunga inferiori ai 50 kg.

2. I comandanti delle imbarcazioni da pesca inserite nell'elenco di cui al precedente art. 3, che, in virtù delle vigenti normative nazionali ed europee, sono esentate dagli obblighi in materia di controllo satellitare dei pescherecci, nonché di registrazione e comunicazione delle catture, ovvero delle conseguenti operazioni di sbarco/trasbordo, devono compilare il modello riportato nell'allegato 4, per ogni uscita in mare e per qualsiasi quantitativo di alalunga. I suddetti modelli compilati dovranno essere consegnati alla autorità marittima competente, entro i primi cinque giorni lavorativi del mese successivo a quello cui si riferiscono.

3. I comandanti delle imbarcazioni da pesca inserite nell'elenco di cui al precedente art. 3, debbono notificare preventivamente alla autorità marittima competente le operazioni di sbarco/trasbordo dell'alalunga.

4. I pescherecci che non sono stati autorizzati e non risultano inseriti nell'elenco di cui al precedente art. 3 non possono catturare, detenere a bordo, trasportare, trasbordare ovvero sbarcare quantitativi di alalunga superiori al 5% delle catture totali presenti a bordo in peso e/o numero di esemplari.

5. È fatto divieto di pescare, anche in via accidentale, nonché detenere a bordo, trasbordare ovvero sbarcare, esemplari di alalunga nel periodo dall'1 ottobre (incluso) al 30 novembre (incluso);

6. Durante il periodo di divieto di cui al precedente comma 5, è consentita la sola commercializzazione di esemplari e/o partite di alalunga, in qualunque stato di presentazione, di cui ne sia debitamente comprovata la provenienza da zona FAO diversa dal Mediterraneo, ovvero, qualora di origine mediterranea, la cui cattura sia avvenuta prima dell'inizio del relativo periodo di divieto.

7. La taglia minima di cattura, sbarco, trasbordo e commercializzazione è stabilita dall'art. 87 del decreto del Presidente della Repubblica n. 1639 del 2 ottobre 1968 (in allegato 5).

8. L'utilizzo dei sistemi «palangaro» e/o «circuizione» - con riguardo alle licenze di pesca o attestazioni provvisorie rilasciate prima del 26 gennaio 2012 e sotto vigenza dell'art. 11 del decreto ministeriale 26 luglio 1995, ovvero degli attrezzi «palangaro derivante (LLD)» e/o «circuizione (PS)», per la pesca dell'alalunga, è soggetto limitazioni di esercizio di cui alla vigente normativa nazionale ed unionale di riferimento.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, alle imprese di pesca abilitate all'impiego del sistema palangaro (LL) e/o dell'attrezzo palangaro derivante (LLD), non è consentito il passaggio a categoria e/o tipo di pesca professionale superiore a quella autorizzata in licenza.

2. Il decreto ministeriale 29 settembre 2016, in premessa citato, è abrogato.

3. L'eventuale prosecuzione dell'attività da parte dei pescherecci di cui all'elenco indicato al precedente art. 3, potrà essere modificata in coerenza al principio di precauzione e/o in relazione allo stato della risorsa, sulla base delle più aggiornate valutazioni scientifiche.

4. I contravventori alle disposizioni di cui al precedente art. 4 sono sanzionati ai sensi dei pertinenti articoli del decreto legislativo n. 4/2012, in premessa citato, come modificati dall'art. 39 della legge n. 154/2016, in premessa citata.

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e l'affissione nell'albo delle capitanerie di porto, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2017

Il Ministro: MARTINA



ALLEGATO 1: Modulo d'iscrizione e/o rinnovo dell'iscrizione nell'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dell'alalunga (art. 1, comma 1, del D.M. _____)

Al Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali
 Dipartimento delle Politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca
 Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
 V. le dell'Arte, 16
 00144 – Roma

La/Il sottoscritto/a _____, nato/a _____, il _____,
 e residente in _____, alla via/piazza _____ n. _____,
 legale rappresentante/amministratore unico della _____,
 con sede in _____, alla via/piazza _____ n. _____,
 armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata _____,
 iscritta al n. _____ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di _____ N° UE _____,
 ed avente le seguenti caratteristiche tecniche:
 LFT (Reg. CEE 2930/86) _____, GT (Reg. CEE 2930/86) _____, Kw (Reg. CEE 2930/86) _____.

C H I E D E

- l'iscrizione della predetta imbarcazione nell'elenco in epigrafe.
 il rinnovo dell'iscrizione della predetta imbarcazione nell'elenco in epigrafe.

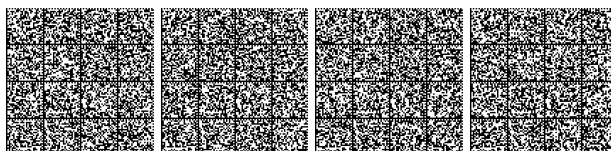
A tal fine, allega:

- o copia della licenza di pesca n. _____
 rilasciata da _____ il _____;
- o copia della documentazione di cui all'art. 1, comma 2, del D.M. _____, così come elencata nell'Annesso alla presente istanza.

DICHIARA, altresì, di essere a conoscenza di tutte le disposizioni di cui al D.M. _____.

_____, li _____

FIRMA



Annesso al Modulo d'iscrizione e/o rinnovo dell'iscrizione nell'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dell'atalunga (art. 1, comma 1, del D.M. _____)

N. prog.	Tipo di documento	Data del documento	Quantitativi di pesce spada		N. allegato
			n. esemplari	Kg.	



ALLEGATO 2: Modulo di Autorizzazione di pesca dell'alalunga (art. 2, comma 1, del D.M. _____)



Unione Europea



Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
Dipartimento delle politiche competitive, della qualità
agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione generale della pesca marittima e
dell'acquacoltura

AUTORIZZAZIONE DI PESCA

(par. 28 Racc. ICCAT 16-05 - Art.7 Reg. (CE) 1224/2009 - Art. 2, comma 1, D.M. _____)

N. _____

SI AUTORIZZA

Ditta _____

Comune sede _____

Prov. _____

Indirizzo _____

R.I.P. Capitaneria
di Porto _____

Numero R.I.P.
e Parte _____

Licenza di
pesca N. _____
per la nave _____

Rilasciata il _____

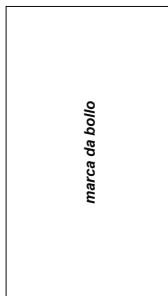
AD ESERCITARE

la pesca dell'alalunga (Thunnus alalunga-ALB)
con l'attrezzo _____

nel periodo dal _____

al _____

nelle acque dei seguenti Compartimenti Marittimi _____

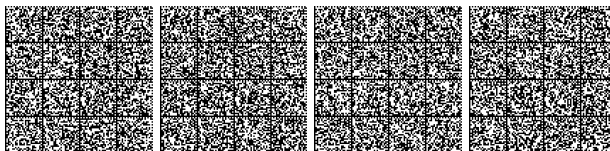


marca da bollo

Timbro dell'Ufficio

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE



ALLEGATO 3: Modulo di cancellazione definitiva e/o sostituzione dall'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale dell'alalunga (art. 3, comma 2, del D.M. _____)

Al Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali
 Dipartimento delle Politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca
 Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
 V.le dell'Arte, 16
 00144 – Roma

La/Il sottoscritto/a _____, nato/a _____, il _____
 e residente in _____, alla via/piazza _____ n. _____,
 legale rappresentante/amministratore unico della _____,
 con sede in _____, alla via/piazza _____ n. _____,
 armatore/armatrice dell'imbarcazione da pesca denominata _____,
 iscritta al n. _____ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di _____ N° UE _____,
 nonché iscritta al n. _____ dell'elenco in epigrafe.

CHIEDE

la **cancellazione definitiva** della predetta imbarcazione dall'elenco in epigrafe.

A tale fine, restituisce, in allegato, l'originale dell'autorizzazione di pesca n. _____ rilasciata da codesta Direzione Generale il _____.

la **sostituzione** delle predetta imbarcazione con altra denominata _____
 iscritta al n. _____ dei RR.NN.MM.GG o della Matricole di _____ N° UE _____,
 avente le seguenti caratteristiche:

LFT (Reg. CEE 2930/86) _____, GT (Reg. CEE 2930/86) _____, Kw (Reg. CEE 2930/86) _____.

Per le seguenti motivazioni: _____

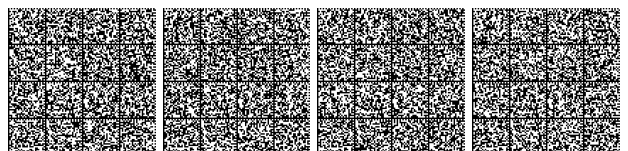
A tal fine, allega:

- copia della licenza di pesca e/o attestazione provvisoria n. _____
 rilasciata da _____ il _____;
- copia della documentazione comprovante le motivazioni di cui sopra;
- originale dell'autorizzazione di pesca n. _____ rilasciata da codesta Direzione Generale il _____.

DICHIARA, altresì, di essere a conoscenza di tutte le disposizioni di cui al D.M. _____.

_____, li _____

FIRMA



ALLEGATO 4: Modulo di dichiarazione delle catture, sbarco, trasbordo di alalunga (art. 4, comma 2, del D.M. _____)

N. UE _____ NOME UNITA' _____ MATR _____ AUTORIZZAZIONE DI PESCA N. _____

Attrezzo: _____ Partenza: gg _____ mese _____ anno _____ ora _____ da _____

Lunghezza: _____ mt Ritorno: gg _____ mese _____ anno _____ ora _____ a _____

N. Ami: _____ Sbarco: gg _____ mese _____ anno _____ ora _____ a _____

Nome Nave _____

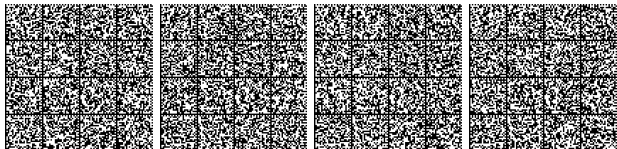
Trasbordo: gg _____ mese _____ anno _____ ora _____ su: Matr./n. UE _____

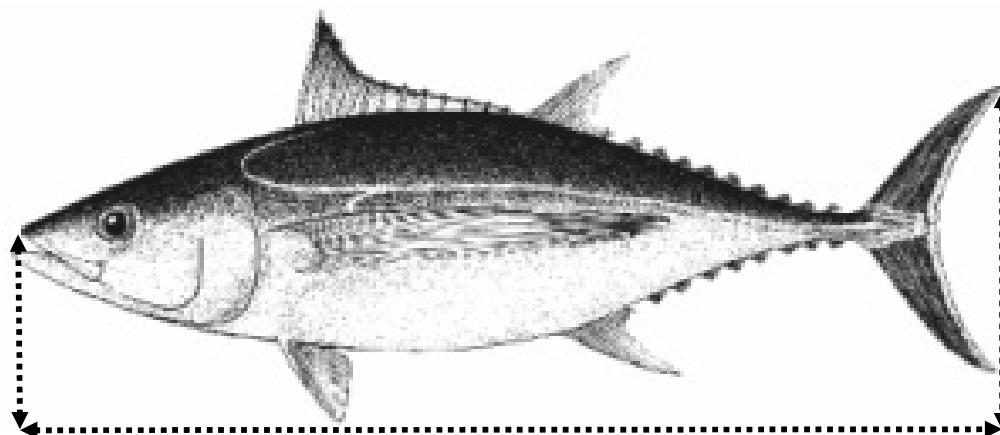
Nazionalità _____

Data	ALB (Alalunga)		Catture accessorie					AREA DI CATTURA (1)	
	N	Kg Tot	BFT (Tonno Rosso)	SWO (Pesce Spada)		OTH (Altro)		N	Kg Tot
				N	Kg Tot	N	Kg Tot	N	Kg Tot
Sbarco	N	Kg Tot	N	Kg Tot	N	Kg Tot	N	Kg Tot	Da compilare per quantitativi di sbarco/trasbordo parziali, diversi dalla somma di quelli indicati nelle righe precedenti.
Trasbordo									

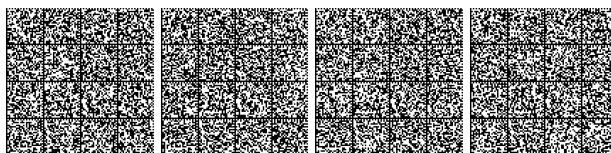
(1): utilizzare i seguenti codici SARD = Area Sardegna N.ADR = Adriatico Settentrionale S.ADR = Adriatico Meridionale
 ADRI = Adriatico N.ION = Ionio Settentrionale S.ION = Ionio Meridionale (S.ION)
 S.SIC = Stretto di Sicilia TYRR = Tirreno LIGU = Ligure
 MEDI = Mediterraneo

_____, li _____, 20____ (2) Comandante: _____ Nome _____ (2): compilare stampatello
 _____ Cognome _____ FIRMA _____



ALLEGATO 5: Taglia minima di cattura (art. 4, comma 7, del D.M. _____)

NOTE: ai sensi dell'art. 87 del D.P.R. n.1639/1968, la taglia minima del pesce spada è fissata in 40 cm, che, ai sensi del successivo art. 90, devono essere misurati dall'apice del muso, a bocca chiusa, fino all'estremità del lobo più lungo della pinna codale, oppure all'estremità della pinna codale, quando questa non presenta i due lobi.



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 2 febbraio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Moda in 2006 Società cooperativa in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 10 settembre 2015, n. 473/2015 con il quale la «Moda in 2006 Società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Jacopo Marzetti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 2 agosto 2016, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Maria Grazia Franco, nata a Reggio Calabria il 10 maggio 1975 (C.F. FRNMGR75E41H224W), e domiciliata in Roma, Via Vespasiano n. 49, in sostituzione dell'avv. Jacopo Marzetti, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 febbraio 2017

*D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI*

17A01562

DECRETO 2 febbraio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Logis One Società cooperativa in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 10 settembre 2015, n. 468/2015 con il quale la «Logis One Società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Jacopo Marzetti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 2 agosto 2016, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Maria Grazia Franco, nata a Reggio Calabria il 10 maggio 1975 (C.F. FRNMGR75E41H224W), e domiciliata in Roma, Via Vespasiano n. 49, in sostituzione dell'avv. Jacopo Marzetti, dimissionario.



Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 febbraio 2017

*D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto*
ORSINI

17A01563

DECRETO 2 febbraio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Road Transport Società cooperativa in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 10 settembre 2015, n. 470/2015 con il quale la «Road Transport Società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Jacopo Marzetti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 2 agosto 2016, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Maria Grazia Franco, nata a Reggio Calabria il 10 maggio 1975 (C.F. FRNMGR75E41H224W), e domiciliata in Roma, Via Vespasiano n. 49, in sostituzione dell'avv. Jacopo Marzetti, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 febbraio 2017

*D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto*
ORSINI

17A01564

DECRETO 7 febbraio 2017.

Sostituzione del liquidatore della «Edificatrice Guinizelli», in Prato.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

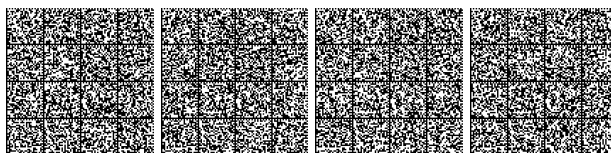
Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Preso atto che la società cooperativa «Edificatrice Guinizelli», con sede in Prato (PO), codice fiscale 01562290484, si è sciolta e posta in liquidazione con atto del 6 novembre 1998;

Visto il D.D. 20 dicembre 2016 n. 22/LOS/2016 con il quale l'avv. Padeletti Lamberto è stato nominato liquidatore della società cooperativa «Edificatrice Guinizelli» con sede in Prato (PO), in sostituzione del sig. Milani Massimo, dimissionario;



Vista la nota del 17 gennaio 2017 con la quale l'avv. Padeletti Lamberto comunica di rinunciare all'incarico;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Mariani Marco, nato a Seravezza (LU), il 25 dicembre 1966, codice fiscale MNRMRC66T25I622B, con studio in via Fratelli Rosselli, 41 - Forte dei Marmi (LU);

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Mariani Marco, nato a Seravezza (LU) il 25 dicembre 1966, codice fiscale MNRMRC66T25I622B, con studio in Forte dei Marmi (LU), via Fratelli Rosselli, 41, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Edificatrice Guinizelli» con sede in Prato (PO), codice fiscale 01562290484, in sostituzione dell'avv. Padeletti Lamberto, rinunciatario.

Art. 2.

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

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 febbraio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A01561

DECRETO 7 febbraio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio cooperative Galafati», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo e economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Preso atto che la società cooperativa «Consorzio cooperative Galafati», con sede in Roma, codice fiscale 11133141009, si è sciolta e posta in liquidazione il giorno 8 marzo 2006;

Visto il d.d. 20 dicembre 2016 n. 19/LOS/2016 con il quale il dott. Sergio Vitellozzi è stato nominato liquidatore delle società cooperativa «Consorzio cooperative Galafati» con sede in Roma, in sostituzione del sig. Giuseppe Galafati, deceduto;

Vista la nota del 16 gennaio 2017 con la quale il dott. Sergio Vitellozzi comunica di rinunciare all'incarico;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Bruni Nicola, nato a Taranto il 10 agosto 1945, codice fiscale BRNNCL45M10L049H, con studio in via A. Secchi 4 - Roma;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Nicola Bruni, nato a Taranto il 10 agosto 1945, codice fiscale BRNNCL45M10L049H, con studio in Roma in via A. Secchi 4, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Consorzio Cooperative Galafati» con sede in Roma codice fiscale 11133141009, in sostituzione del dott. Sergio Vitellozzi, rinunciatario.

Art. 2.

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

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 febbraio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A01565



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina IP n. 110 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 30 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: LIMPIDEX «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 044946022 (in base 10) 1BVNM6 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: lansoprazolo 30 mg;

eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale anidra, sodio dodecilsolfato, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica, trattamento dell'esofagite da reflusso, profilassi dell'esofagite da reflusso, eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*, trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS, profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2), malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica, sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario

PHARM@IDEA s.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (Brescia); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; STM GROUP SRL Strada Prov. Pianura 2 - 80078 - Pozzuoli (Napoli).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Limpidex «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 044946022.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Limpidex «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 044946022; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A01517

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina n. 117 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tabletta 30 tabletta blister PVC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/06, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043881073 (in base 10) 19V4MK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,50;

eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina lacca di alluminio (E 127).

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chian Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043881073; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043881073; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

17A01518

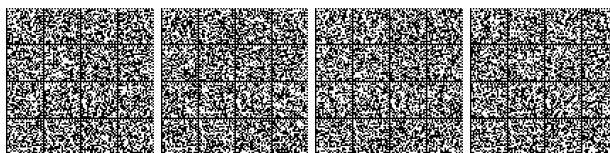
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina n. 118 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tabletta 30 tabletta blister PVC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/04, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse.



Codice AIC: 043881085 (in base 10) 19V4MX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,25;

eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato.

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chian Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043881085; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043881085; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

17A01519

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla»

Estratto determina IP n. 119 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMLA 5 POUR CENT, crème 1 tube aluminium verni de 5 g avec 2 pansements adhésifs dalla Francia con numero di autorizzazione 332 923-2 ou 34009 332 923 2 4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: EMLA «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice AIC: 044942011 (in base 10) 1BVJPV (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Un grammo di crema contiene:

principi attivi: lidocaina mg 25, prilocaina mg 25;

eccipienti: olio di ricino idrogenato poliossietilenato, polimero dell'acido acrilico, sodio idrossido, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

Emla crema è indicata per anestesia topica della cute intatta in concomitanza di: inserzioni di aghi come per esempio cateteri endovenosi o prelievi di sangue; interventi chirurgici superficiali; mucosa genitale, per esempio prima di interventi chirurgici superficiali o di anestesia per infiltrazione.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona); - CIT S.r.l. - via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Emla «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice AIC: 044942011; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Emla «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice AIC: 044942011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

17A01520

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determina IP n. 123 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPROXINE 500 mg filmomhulde tabletten 20 tablets blister dal Belgio con numero di autorizzazione BE 148461 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: Ciproxin «500 mg compresse rivestite» 6 compresse.

Codice AIC: 044941019 (in base 10) 1BVHQV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di ciprofloxacina (come cloridrato);
eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, Titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche:

Adulti

Ciproxin si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni delle vie respiratorie, infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali, infezioni delle vie urinarie, infezioni degli organi genitali negli uomini e nelle donne, infezioni gastrointestinali e intraddominali, infezioni della pelle e dei tessuti molli, infezioni delle ossa e delle articolazioni, per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*, esposizione all'inhalazione di spore di antrace.

La ciprofloxacina può essere usata per gestire i pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) che manifestano febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciproxin.

Bambini e adolescenti



Ciproxin si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica, infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite), esposizione all'infezione di spore di antrace.

Ciproxin può essere usato anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Ciproxin «500 mg compresse rivestite» 6 compresse. Codice AIC: 044941019; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Ciproxin «500 mg compresse rivestite» 6 compresse.

Codice AIC: 044941019; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A01521

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz»

Estratto determina IP n. 124 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ 24+4 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten 3x28 tab. dall'Olanda con numero di autorizzazione RVG 33842, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168 - 00156 Roma;

confezione: YAZ «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/Al;

codice A.I.C. n. 042937021 (in base 10) 181BPX (in base 32);

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

compresse attive, rosa chiaro:

principi attivi: Etinilestradiolo 0,020 mg (come clatrato di beta destrina); Drospirenone 3 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b);

rivestimento: Ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172);

compresse placebo, bianche:

queste compresse non contengono principi attivi;

eccipienti: nucleo: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina;

rivestimento: Ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche: Yaz è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Yaz» «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/Al.

Codice A.I.C. n. 042937021; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Yaz» «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/Al.

Codice A.I.C. n. 042937021; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A01522

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono»

Estratto determina IP n. 125 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT Oros 60 mg comprimidos de liberacion prolongada 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59537 C.N. 750802-1 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C. n. 045091016 (in base 10) 1C0268 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: ogni compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: Nifedipina 60 mg;

eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso (E 172); ferro ossido nero (E 172); cellulosa acetato; macrogol; idrossipropilcellulosa; titanio diossido (E 171); glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche:

1. Trattamento della cardiopatia ischemica: angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo);

2. Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Adalat Crono» «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C. n. 045091016; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Adalat Crono» «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.



Codice A.I.C. n. 045091016; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A01523

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Femara»

Estratto determina IP n. 126 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale FEMARA 2,5 mg filtabletta 100 filtabletta PVC/PE/PVDC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-05712/02 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al.

Codice A.I.C. n. 044537013 (in base 10) 1BH55P (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Letrozolo 2,5 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio carbossimetilamido (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra.

rivestimento: ipromellosa, talco, Macrogol 8000, biossido di titanio (EL71), ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento adiuvante del carcinoma mammario invasivo in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.

Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile invasivo in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.

Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.

Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

Trattamento neoadiuvante in donne in postmenopausa con carcinoma mammario con stato recettoriale ormonale positivo, HER-2 negativo in cui la chemioterapia non è possibile e un immediato intervento chirurgico non è indicato.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con stato recettoriale ormonale negativo.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Femara» «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al.

Codice A.I.C. n. 044537013; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Femara» «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al.

Codice A.I.C. n. 044537013; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A01524

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determina IP n. 128 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg tabletta 30 db tab blister PVC/PVDC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-1934/02 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C. n. 043704042 (in base 10) 19PRRR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg);

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

Iperensione;

Angina pectoris cronica stabile;

Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norvasc» «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C. n. 043704042; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norvasc» «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C. n. 043704042; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A01525

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Zolprem», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 77/2017 del 24 gennaio 2017

Medicinale: ZOLPREM.

Confezioni: 039616 014 «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone vetro da 30 ml con contagocce.

Titolare A.I.C.: Lifepharm S.p.a.

Procedura decentrata IT/H/0188/001/R/001.



Con scadenza il 10 novembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01526

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio fosfato Dynacren», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 78/2017 del 24 gennaio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SODIO FOSFATO DYNACREN.

Confezioni:

AIC n. 029697 012 - bambini 16%/6% soluzione rettale, 1 flacone 60 ml;

AIC n. 029697 024 - adulti 16%/6% soluzione rettale, 1 flacone da 120 ml.

Titolare AIC: Dynacren Laboratorio Farmaceutico del dott. A. Francioni e Di M. Gerosa S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01527

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Aliserin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 83/2017 del 2 febbraio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ALISERIN.

Confezioni: AIC n. 035486 012 - «25 mg granulato effervescente» 20 bustine.

Titolare AIC: Farmakopea S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 25 dicembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione codice pratica N1B/2015/5271 relativa all'aggiornamento del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01528



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Donepezil Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 84/2017 del 2 febbraio 2017

Medicinale: DONEPEZIL MYLAN GENERICS.

Confezioni:

- AIC n.038605 010 - «5 mg compresse rivestite con film 7» compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 022 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 034 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 046 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 059 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 061 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 073 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 085 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 097 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 109 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione calendario);
- AIC n. 038605 111 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione calendario);
- AIC n. 038605 123 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister in dose unitaria PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 135 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pp;
- AIC n. 038605 147 - «5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore pp;
- AIC n. 038605 150 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 162 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 174 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 186 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 198 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 200 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 212 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 224 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 236 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione calendario);
- AIC n. 038605 248 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione calendario);
- AIC n. 038605 251 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister in dose unitaria PVC/PVDC/AL;
- AIC n. 038605 263 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pp;
- AIC n. 038605 275 - «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore pp.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Procedura decentrata SE/H/0723/001-002/R/001 con scadenza il 26 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a

condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0723/WS/001-002/019 - C1B/2015/2689, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01529

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Telmisartan Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 85/2017 del 2 febbraio 2017

Medicinale: TELMISARTAN SANDOZ.

Confezioni:

- AIC n. 040926 014 - «20 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 026 - «20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 038 - «20 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 040 - «20 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 053 - «40 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 065 - «40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 077 - «40 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 089 - «40 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 091 - «80 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 103 - «80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 115 - «80 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;
- AIC n. 040926 127 - «80 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Procedura decentrata NL/H/1821/001-003/R/001 con scadenza il 12 ottobre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione



all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01530

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Olanzapina Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 86/2017 del 2 febbraio 2017

Medicinale: OLANZAPINA SANDOZ.

Codice AIC: 040333.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«2,5 mg compresse rivestite con film»;

«5 mg compresse rivestite con film»;

«10 mg compresse rivestite con film».

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Procedura decentrata SE/H/0688/001-002,004/R/001 con scadenza il 16 gennaio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0688/001-002,004/IA/022 - C1A/2016/2537, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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.

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

zione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01531

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Almus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 87/2017 del 2 febbraio 2017

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALMUS.

Confezioni:

AIC n. 039909 015 - «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 027 - «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 039 - «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 041 - «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 054 - «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 066 - «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 078 - «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 080 - «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 092 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 104 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 116 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 128 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 130 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 142 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 155 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039909 167 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare AIC: Almus S.r.l.

Procedura decentrata NL/H/1392/001-002/R/001 con scadenza il 30 ottobre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01532

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Montelukast Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 88/2017 del 2 febbraio 2017

Medicinale: MONTELUKAST ACTAVIS.

Confezioni:

- 040698 019 «4 mg compresse masticabili» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 021 «4 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 033 «4 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 045 «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 058 «4 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 060 «4 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 072 «4 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 084 «4 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 096 «5 mg compresse masticabili» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 108 «5 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 110 «5 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 112 «5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 134 «5 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 146 «5 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 159 «5 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;
- 040698 161 «5 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Procedura decentrata DK/H/1704/001-002/R/001.

Con scadenza il 22 marzo 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01558

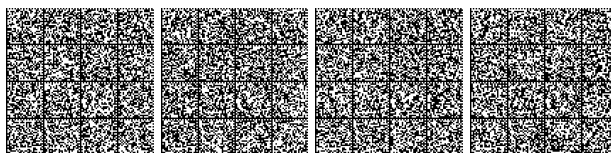
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 89/2017 del 2 febbraio 2017

Medicinale: RABEPRAZOLO SANDOZ.

Confezioni:

- 041110 014 «10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;
- 041110 026 «10 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister AL/AL;
- 041110 038 «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;
- 041110 040 «10 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister AL/AL;
- 041110 053 «10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;
- 041110 065 «10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;
- 041110 077 «10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;
- 041110 089 «10 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;
- 041110 091 «10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;
- 041110 103 «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;
- 041110 115 «20 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister AL/AL;
- 041110 127 «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;
- 041110 139 «20 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister AL/AL;
- 041110 141 «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;
- 041110 154 «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;



041110 166 «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

041110 178 «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

041110 180 «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Procedura decentrata AT/H/0261/001-002/R/001.

Con scadenza il 26 agosto 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

17A01559

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Imipenem/Cilastatina Kabi», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 91/2017 del 6 febbraio 2017

Medicinale: IMPENEM/CILASTATINA KABI.

Codice A.I.C.: 039530.

Dosaggio/forma farmaceutica «500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione».

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Procedura decentrata UK/H/1334/002/R/001.

Con scadenza il 7 novembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti. Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01560

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-053) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

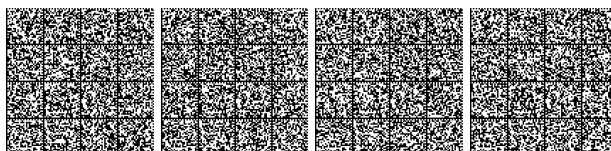
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

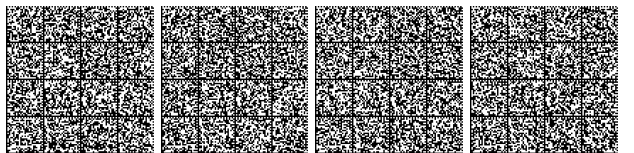
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , 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)** - annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)** - semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale € **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
 Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
 Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00

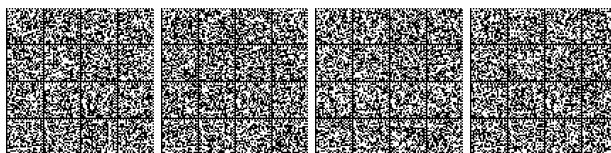
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

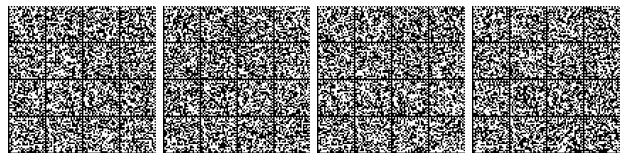
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 7 0 3 0 4 *

€ 1,00

