

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 20 aprile 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 11 aprile 2017.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, con godimento 18 aprile 2017 e scadenza 15 giugno 2020, prima e seconda tranche. (17A02807) Pag. 1

DECRETO 11 aprile 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024, terza e quarta tranche. (17A02808) Pag. 2

Ministero della difesa

DECRETO 25 gennaio 2017.

Dimissione definitiva, previa sclassifica, di taluni alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze armate. (17A02736) Pag. 4

DECRETO 25 gennaio 2017.

Trasferimento dal patrimonio indisponibile al patrimonio disponibile dello Stato di taluni alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze armate. (17A02737) Pag. 6



Ministero dello sviluppo economico	
DECRETO 13 marzo 2017.	
Istituzione di una sezione speciale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese alimentata con risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» FESR 2014-2020 e destinata a interventi di garanzia nelle regioni del Mezzogiorno. (17A02731)	Pag. 7

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco	
DETERMINA 6 aprile 2017.	
Rettifica della determina n. 438 del 14 marzo 2017, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kalydeco». (Determina n. 528/2017). (17A02752)	Pag. 13

DETERMINA 6 aprile 2017.	
Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Fluibron» a base del principio attivo Ambroxolo, nella forma farmaceutica e confezione «adulti 30 mg granulato per sospensione orale» 60 bustine. (Determina n. 532/2017). (17A02750)	Pag. 14

DETERMINA 6 aprile 2017.	
Rettifica della determina n. 447 del 14 marzo 2017, relativa alla classificazione del medicinale per uso umano «Kalydeco», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 529/2017). (17A02753)	Pag. 15

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco	
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Bilaska» (17A02749)	Pag. 16
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina Teva» (17A02751)	Pag. 16

Cassa depositi e prestiti S.p.A.	
Avviso relativo all'emissione di due nuove serie di buoni fruttiferi postali. (17A02860)	Pag. 18

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale	
Entrata in vigore della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005. (17A02733)	Pag. 18

Entrata in vigore della Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato e sul finanziamento del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005. (17A02734)	Pag. 19
--	---------

Entrata in vigore del Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Riga il 22 ottobre 2015. (17A02735)	Pag. 19
--	---------

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare	
Cancellazione dell'associazione «Lega Navale italiana», in Roma, dall'elenco delle associazioni di protezione ambientale. (17A02732)	Pag. 19

Ministero dell'interno	
Classificazione di un prodotto esplosivo (17A02723)	Pag. 19

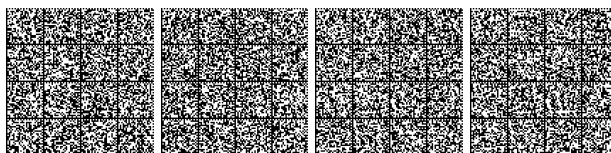
Classificazione di un prodotto esplosivo (17A02724)	Pag. 19
--	---------

Classificazione di un prodotto esplosivo (17A02725)	Pag. 20
--	---------

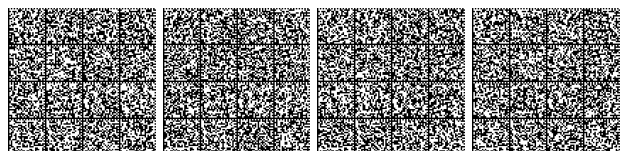
Classificazione di un prodotto esplosivo (17A02726)	Pag. 20
--	---------

Classificazione di un prodotto esplosivo (17A02727)	Pag. 20
--	---------

Modifica al decreto di classificazione di un prodotto esplosivo (17A02728)	Pag. 20
---	---------



Ministero della salute	
<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amodip 1,25», compresse masticabili per gatti. (17A02780).....</p>	<p>Pag. 21</p>
<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml», shampoo per cani. (17A02781).....</p>	<p>Pag. 21</p>
<p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dectospot 10 mg/ml», soluzione pour-on per bovini e ovini. (17A02782).....</p>	<p>Pag. 21</p>
<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Covexin 10», sospensione iniettabile per ovini e bovini. (17A02783).....</p>	<p>Pag. 22</p>
<p>Modica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Kawu Derm Plus», soluzione cutanea spray per cani. (17A02784).....</p>	<p>Pag. 22</p>
<p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oxuvax 5,7%, 41,0 mg/ml concentrato», per soluzioni per api. (17A02785).....</p>	<p>Pag. 23</p>





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 aprile 2017.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, con godimento 18 aprile 2017 e scadenza 15 giugno 2020, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

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

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro Poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

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

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

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 aprile 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 44.951 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,35% con godimento 18 aprile 2017 e scadenza 15 giugno 2020.

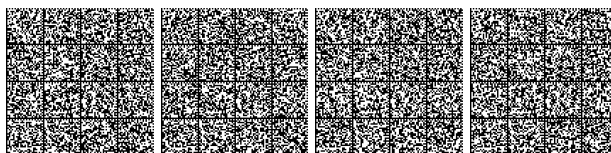
Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, avente godimento 18 aprile 2017 e scadenza 15 giugno 2020. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 4.000 milioni di euro e un importo massimo di 4.500 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,35%, pagabile in due semestralità posticipate, la prima cedola è pagabile il 15 giugno 2017, le cedole successive sono pagabili il 15 giugno ed il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 giugno 2017, sarà pari allo 0,055769% lordo, corrispondente a un periodo di 58 giorni su un semestre di 182.

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



Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 aprile 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

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

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 aprile 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 18 aprile 2017, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 18 aprile 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2020 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

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

Roma, 11 aprile 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A02807

DECRETO 11 aprile 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024, terza e quarta *tranche*.

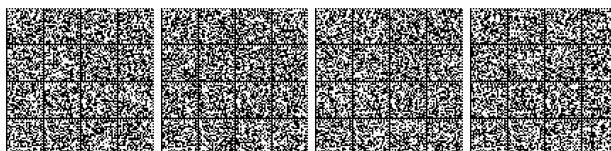
IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

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

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

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



Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei Buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

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

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

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 aprile 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 44.951 milioni di euro;

Visto il proprio decreto in data 9 marzo 2017, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024;

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

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,85%, avente godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,85%, pagabile in due semestralità posticipate, la prima cedola è pagabile il prossimo 15 maggio 2017, le cedole degli anni successivi sono pagabili il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 maggio 2017, sarà pari allo 0,311740% lordo, corrispondente a un periodo di sessantuno giorni su un semestre di centottantuno.

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

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

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 aprile 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

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

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 aprile 2017.

Art. 4.

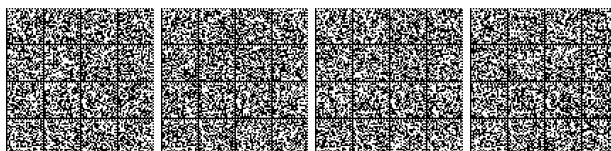
Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 18 aprile 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 18 aprile 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,85% annuo lordo, dovuto allo Stato.

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



Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

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

Roma, 11 aprile 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A02808

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 25 gennaio 2017.

Dismissione definitiva, previa sclassifica, di taluni alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze armate.

IL DIRETTORE DEI LAVORI E DEL DEMANIO
DEL MINISTERO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto legislativo del 15 marzo 2010 n. 66 recante il Codice dell'ordinamento militare (COM), che prevede l'alienazione, da parte del Ministero della difesa, della proprietà, dell'usufrutto o della nuda proprietà di alloggi non più funzionali alle esigenze istituzionali, in numero non inferiore a tremila, compresi in interi stabili da alienare in blocco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010 n. 90, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare (TUOM);

Visto il decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, supplemento ordinario n. 80, con il quale sono stati individuati gli alloggi da alienare, ai fini

dell'attuazione del programma pluriennale per la costruzione, l'acquisto e la ristrutturazione di alloggi di servizio per il personale militare di cui al decreto legislativo del 15 marzo 2010 n. 66 recante il Codice dell'ordinamento militare;

Constatato che l'art. 2 del citato decreto direttoriale prevede che il trasferimento al patrimonio disponibile dello Stato degli alloggi da alienare sia formalizzato mediante successivi decreti di trasferimento emanati di concerto con l'Agenzia del demanio, previa formalizzazione delle relative dichiarazioni in catasto;

Considerato che gli alloggi da alienare riportati nell'allegato A del decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 appartengono in parte al demanio pubblico dello Stato ed in parte al patrimonio indisponibile dello Stato;

Ravvisata la necessità di trasferire al patrimonio disponibile dello Stato gli alloggi riportati nel citato decreto direttoriale appartenenti sia al demanio pubblico dello Stato sia al patrimonio indisponibile dello Stato;

Visto l'art. 9 del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827 che classifica tra i beni immobili disponibili quelli che non sono destinati ad un servizio pubblico o governativo;

Considerato che gli alloggi riportati nell'allegato A al decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 sono stati dichiarati dallo Stato Maggiore della difesa non più funzionali alle esigenze istituzionali delle Forze armate;

Decreta:

Art. 1.

Gli alloggi e le relative aree di pertinenza identificati ai subalterni riportati nell'elenco allegato al presente decreto, del quale ne costituisce parte integrante, sono trasferiti dal demanio pubblico al patrimonio disponibile dello Stato, per essere alienati per le finalità dell'art. 306 del decreto legislativo 15 marzo 2010 n. 66 recante il codice dell'ordinamento militare e secondo le modalità definite nel decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010 n. 90, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare.

Art. 2.

Il presente decreto sarà sottoposto alla registrazione presso gli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2017

*Il direttore dei lavori e del demanio
del Ministero della difesa*
SCALA

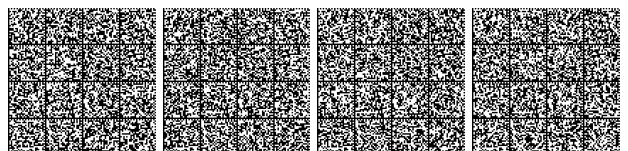
*Il direttore generale
dell'Agenzia del demanio*
REGGI

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2017, foglio n. 537



ALLEGATO A

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilizio Urbano
1	EFR3605	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 222
2	EFR3606	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 2033 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.30
3	EFR3607	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 163 sub 11 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.20
4	EFR3608	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 163 sub.12 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.23
5	EFR3609	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 163 sub 14 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.26
6	EFR3610	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 163 sub 13 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.21
7	EFR3611	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 163 sub 16 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.35
8	EFR3612	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 163 sub 17 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.22
9	EFR3613	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 163 sub 18 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.31
10	EFR3614	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 163 sub 19 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.28
11	EFR3615	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 587, sub.8 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.25
12	EFR3616	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 587 sub 9 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.34
13	EFR3617	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 587 sub.10 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.27
14	EFR3618	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 587 sub.11 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.29
15	EFR3619	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 587 sub.12 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.32
16	EFR3620	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 587 sub.13 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.33
17	EFR3621	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 164, sub.5 con box auto al foglio.9, part. 163, sub.24
18	EFR3622	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 164 sub.4 con box auto al foglio.9, part. 164, sub.6
19	BCNC	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 163 sub. 9 ,10 e 15
20	BCNC	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 587 sub. 7
21	BCNC	FONTANA LIRI (FR)	VIA POLA_LOC. MONTE DEI CORVI SNC	Foglio 9, part. 164 sub. 3
22	ECE0100	CASERTA	VIA FERRARECCE 132	Foglio 52, part. 5511, sub.3 con box al foglio 52, part.5511 sub. 11 e depositi al foglio 52, part.5511, sub.12 e 13
23	ECE0101	CASERTA	VIA FERRARECCE 132	Foglio 52, part. 5511, sub.4 con box al foglio 52, part.5511 sub. 10
24	ECE0102	CASERTA	VIA FERRARECCE 132	Foglio 52, part. 5511, sub.5 con box al foglio 52, part.5511 sub. 9
25	ECE0103	CASERTA	VIA FERRARECCE 132	Foglio 52, part. 5511, sub.6 con box al foglio 52, part.5511 sub. 7 e una cantina al foglio 52, part.5511, sub.8
26	BCNC	CASERTA	VIA FERRARECCE 132	Foglio 52, part. 5511 sub. 1 e 2



DECRETO 25 gennaio 2017.

Trasferimento dal patrimonio indisponibile al patrimonio disponibile dello Stato di taluni alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze armate.

IL DIRETTORE DEI LAVORI E DEL DEMANIO
DEL MINISTERO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto legislativo del 15 marzo 2010 n. 66 recante il Codice dell'ordinamento militare, che prevede l'alienazione, da parte del Ministero della difesa, della proprietà, dell'usufrutto o della nuda proprietà di alloggi non più funzionali alle esigenze istituzionali, in numero non inferiore a tremila, compresi in interi stabili da alienare in blocco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010 n. 90, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare;

Visto il decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, supplemento ordinario n. 80, con il quale sono stati individuati nell'allegato «A» al predetto decreto gli alloggi da alienare, ai fini dell'attuazione del programma pluriennale per la costruzione, l'acquisto e la ristrutturazione di alloggi di servizio per il personale militare di cui al decreto legislativo del 15 marzo 2010 n. 66 recante il codice dell'ordinamento militare;

Constato che il citato decreto direttoriale prevede all'art. 2 che il trasferimento al Patrimonio disponibile degli alloggi da alienare venga formalizzato mediante successivi decreti di trasferimento emanati di concerto con l'Agenzia del demanio, previa formalizzazione delle relative dichiarazioni in catasto;

Considerato che gli alloggi da alienare di cui all'allegato «A» del decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 appartengono in parte al demanio pubblico dello Stato ed in parte al Patrimonio indisponibile dello Stato;

Considerato che per gli alloggi appartenenti al demanio pubblico dello Stato, mediante appositi decreti emanati di concerto con l'Agenzia del demanio, si è provveduto al loro trasferimento al Patrimonio dello Stato;

Ravvisata la necessità di provvedere, per gli alloggi appartenenti al Patrimonio indisponibile dello Stato, al loro trasferimento al Patrimonio disponibile dello Stato per consentirne l'alienazione;

Visto l'art. 9 del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827 che classifica tra i beni immobili disponibili quelli che non sono destinati ad un servizio pubblico o governativo;

Considerato che gli alloggi riportati nell'Allegato «A» al decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 sono stati dichiarati dallo Stato Maggiore della difesa non più funzionali alle esigenze istituzionali delle Forze armate;

Decreta:

Art. 1.

Gli alloggi di cui alle premesse, individuati nell'elenco allegato al presente decreto, del quale costituiscono parte integrante, sono trasferiti dal patrimonio indisponibile dello Stato al patrimonio disponibile dello Stato, per essere alienati per le finalità dell'art. 306 del decreto legislativo 15 marzo 2010 n. 66 recante il codice dell'ordinamento militare e secondo le modalità definite nel decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010 n. 90, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento Militare.

Art. 2.

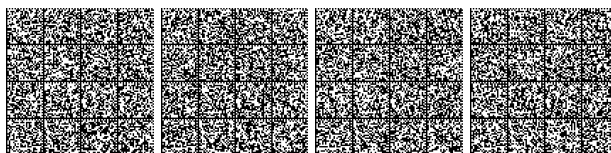
Il presente decreto sarà sottoposto alla registrazione presso gli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2017

*Il direttore dei lavori e del demanio
del Ministero della difesa*
SCALA

*Il direttore generale
dell'Agenzia del demanio*
REGGI

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2017, foglio n. 536



ALLEGATO A

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilizio Urbano
1	EPG0046	SPOLETO (PG)	VIA ANFITEATRO	Foglio 164, part.1162, sub. 13
2	EPG0047	SPOLETO (PG)	VIA ANFITEATRO	Foglio 164, part.1162, sub. 14
3	EPG0048	SPOLETO (PG)	VIA ANFITEATRO	Foglio 164, part.1162, sub. 16
4	EPG0049	SPOLETO (PG)	VIA ANFITEATRO	Foglio 164, part.1162, sub. 17
5	EPG0050	SPOLETO (PG)	VIA ANFITEATRO	Foglio 164, part.1162, sub. 18
6	EPG0051	SPOLETO (PG)	VIA ANFITEATRO	Foglio 164, part.1162, sub. 19
7	EPG0086	SPOLETO (PG)	VIA ANFITEATRO	Foglio 164, part.1162, sub. 15
8	EME0258	MESSINA	VIA SALITA OGLIASTRI 51	Foglio 102, part.941, sub. 1 e 3 con box al foglio 102, part.941, sub. 2 e unita collabente al foglio 102, part.942, sub.1
9	BCNC	MESSINA	VIA SALITA OGLIASTRI 51	foglio 102, part. 941, sub. 4

17A02737

**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 13 marzo 2017.

Istituzione di una sezione speciale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese alimentata con risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» FESR 2014-2020 e destinata a interventi di garanzia nelle regioni del Mezzogiorno.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» FESR 2014-2020, adottato con decisione C(2015) 4444 della Commissione, del 23 giugno 2015 e modificato con decisione della Commissione europea C(2015) 8450 final, del 24 novembre 2015;

Vista, in particolare, l'Azione 3.6.1 del suddetto Programma operativo, nel cui ambito è prevista la possibilità di istituire, mediante l'utilizzo di risorse del Programma,

una riserva speciale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662, al fine di rafforzare, nelle regioni del Mezzogiorno, gli ordinari interventi del Fondo di garanzia, allo scopo ultimo di sostenere l'accesso al credito e lo sviluppo delle piccole e medie imprese nel territorio di interesse, anche attraverso il rilascio di garanzie su portafogli di finanziamenti;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo, del 17 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e a disposizioni specifi-



che concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione», che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006;

Vista l'informativa del 20 maggio 2016, con la quale sono stati portati a conoscenza del Comitato di sorveglianza del Programma gli esiti della «valutazione *ex ante*» prevista dall'art. 37, comma 2, del citato regolamento (UE) n. 1303/2013 per l'implementazione degli strumenti finanziari;

Visti i criteri di selezione delle operazioni del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, approvati dal Comitato di sorveglianza, con procedura scritta, il 16 dicembre 2015;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e, in particolare, l'art. 2, comma 100, lettera a), che ha istituito il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Vista la legge 7 agosto 1997, n. 266 e, in particolare, l'art. 15, relativo alla disciplina del predetto Fondo di garanzia, il quale, al comma 3, prevede che i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo sono regolati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, 31 maggio 1999, n. 248, con cui è stato adottato il «Regolamento recante criteri e modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 39, comma 4, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che la garanzia del Fondo può essere concessa, a titolo oneroso, anche su portafogli di finanziamenti erogati alle imprese da banche e intermediari finanziari;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 luglio 2013, n. 157, recante «Modalità di concessione della garanzia del Fondo su portafogli di finanziamenti erogati a piccole e medie imprese»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 dicembre 2012, n. 285, recante «Approvazione delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 marzo 2014, n. 56, che ha introdotto, in applicazione dell'art. 1 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, modifiche alle «condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia» e, in particola-

re, ai «Criteri di valutazione economico-finanziaria delle imprese per l'ammissione delle operazioni» riportati in allegato al medesimo decreto;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 aprile 2014, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 maggio 2014, n. 105, con il quale sono state approvate le «condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per la concessione della garanzia del Fondo su portafogli di finanziamenti erogati a piccole e medie imprese»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 ottobre 2015, n. 245, recante «Modalità operative per lo svolgimento delle verifiche e dei controlli effettuati dal Gestore del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese sulle operazioni ammesse al Fondo»;

Vista la comunicazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 155 del 20 giugno 2008;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

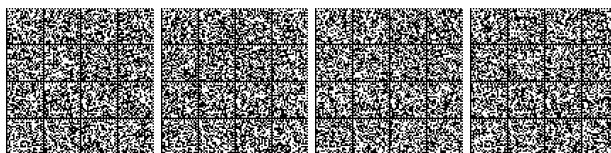
Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione, del 3 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 138 del 13 maggio 2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 821/2014 della Commissione, del 28 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 223 del 29 luglio 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le modalità dettagliate per il trasferimento e la gestione dei contributi dei programmi, le relazioni sugli strumenti finanziari, le caratteristiche tecniche delle misure di informazione e di comunicazione per le operazioni e il sistema di registrazione e memorizzazione dei dati;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Ritenuto opportuno, nella fase di prima applicazione della istituenda Riserva speciale del Fondo di garanzia, sostenere l'accesso al credito delle piccole e medie imprese delle regioni del Mezzogiorno mediante interventi di concessione di garanzie su portafogli di finanziamenti;



Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «Programma operativo»: il Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» FESR 2014-2020, adottato con decisione C(2015) 4444 della Commissione, del 23 giugno 2015 e modificato con decisione della Commissione europea C(2015) 8450 final, del 24 novembre 2015;

c) «Autorità di gestione»: la Divisione IV della Direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero, cui è assegnato, ai sensi del regolamento (UE) n. 1303/2013, il ruolo di Autorità di gestione del Programma operativo;

d) «Regioni del Mezzogiorno»: le regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia;

e) «Regioni meno sviluppate»: le regioni Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia;

f) «Regioni in transizione»: le regioni Abruzzo, Molise e Sardegna;

g) «regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

h) «regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

i) «regolamento (UE) n. 1303/2013»: il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo, del 17 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

l) «TUB»: il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modifiche e integrazioni;

m) «banche»: le banche iscritte all'albo di cui all'art. 13 del TUB;

n) «intermediari»: gli intermediari finanziari iscritti all'albo di cui all'art. 106 del TUB;

o) «confidi»: i consorzi di garanzia collettiva dei fidi di cui all'art. 13, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive integrazioni e modificazioni, iscritti all'albo di cui all'art. 106 del TUB;

p) «Fondo»: il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni e integrazioni;

q) «Gestore del Fondo»: il soggetto, selezionato mediante gara pubblica, cui è affidata la gestione del Fondo;

r) «d.m. 24 aprile 2013»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 luglio 2013, n. 157 recante «Modalità di concessione della garanzia del Fondo su portafogli di finanziamenti erogati a piccole e medie imprese», e successive modificazioni e integrazioni;

s) «modalità operative»: le condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale per la concessione della garanzia su portafogli di finanziamenti erogati a piccole e medie imprese approvate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 aprile 2014, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 maggio 2014, n. 105 e successive modificazioni e integrazioni;

t) «Riserva PON IC»: sezione speciale del Fondo, istituita con il presente decreto in attuazione di quanto previsto dall'Azione 3.6.1. del Programma operativo;

u) «garanzia»: la garanzia rilasciata dalla Riserva PON IC, anche in cofinanziamento con il Fondo, indipendentemente dalla forma tecnica con la quale essa è rilasciata (garanzia diretta o controgaranzia);

v) «disposizioni operative»: le disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo, approvate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, vigenti alla data di presentazione della domanda di garanzia e consultabili nei siti www.mise.gov.it e www.fondidigaranzia.it;

z) «capitale circolante»: la differenza tra le attività correnti e le passività correnti di un'impresa;

aa) «PMI»: le micro, piccole e medie imprese, così come definite nell'allegato I al regolamento di esenzione, iscritte al registro delle imprese;

bb) «professionisti»: i professionisti iscritti agli ordini professionali e quelli aderenti alle associazioni professionali iscritte nell'elenco tenuto dal Ministero ai sensi della legge 14 gennaio 2013, n. 4 e in possesso dell'attestazione rilasciata ai sensi della medesima legge n. 4 del 2013;

cc) «soggetti beneficiari»: le PMI e i professionisti aventi almeno una sede produttiva ubicata nelle Regioni del Mezzogiorno, ad esclusione dei soggetti operanti nel



settore finanziario e assicurativo e nei settori dell'agricoltura e della pesca, fermo restando quanto previsto dall'art. 8 del regolamento 31 maggio 1999, n. 248 in materia di confidi operanti nel settore agricolo, agroalimentare e della pesca e nei limiti di quanto consentito dal Programma operativo;

dd) «soggetti finanziatori»: le banche, gli intermediari e gli altri soggetti finanziatori come definiti dalle disposizioni operative;

ee) «soggetti richiedenti»: i soggetti che possono richiedere la garanzia del Fondo su singole operazioni finanziarie così come definiti dalle disposizioni operative, ovvero, nel caso di garanzie su portafogli di finanziamenti, i soggetti richiedenti definiti dal d.m. 24 aprile 2013 e dalle modalità operative;

ff) «portafoglio di finanziamenti»: un insieme di finanziamenti, riferiti ai soggetti beneficiari, aventi caratteristiche comuni, quali la forma tecnica utilizzata, la finalità a fronte della quale il finanziamento è concesso, la durata dell'operazione, le garanzie accessorie richieste, ecc.;

gg) «*tranché cover*»: l'operazione di cartolarizzazione sintetica nella quale la componente di rischio che sopporta le prime perdite del portafoglio di finanziamenti è isolata attraverso forme di protezione del credito di tipo personale o attraverso *cash collateral*;

hh) «*tranche junior*»: nelle *tranché cover*, la quota del portafoglio di finanziamenti che sopporta le prime perdite registrate dal medesimo portafoglio.

Art. 2.

Riserva PON IC

1. In attuazione di quanto previsto dall'Azione 3.6.1. del Programma operativo, nell'ambito del Fondo è istituita una sezione speciale, denominata «Riserva PON IC», finalizzata ad agevolare l'accesso al credito da parte dei soggetti beneficiari.

2. La Riserva PON IC è gestita dal Gestore del Fondo con una contabilità separata rispetto a quella del Fondo.

Art. 3.

Dotazione finanziaria

1. Alla Riserva PON IC affluiscono, anche in più quote, risorse del Programma operativo destinate all'attuazione dell'Azione 3.6.1. del medesimo Programma, fino a un importo complessivo di euro 200.000.000,00, così ripartito:

a) euro 194.800.000,00 per interventi in favore dei soggetti beneficiari delle Regioni meno sviluppate;

b) euro 5.200.000,00 per interventi in favore dei soggetti beneficiari delle Regioni in transizione.

2. Le risorse di cui al presente articolo, in funzione del fabbisogno, sono versate dall'Autorità di gestione sul conto corrente infruttifero n. 22034 intestato a Medio-Credito Centrale S.p.A. rubricato «MEDCEN L. 662/96 - Garanzia PMI», aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato.

Art. 4.

Modalità di intervento della Riserva PON IC

1. La Riserva PON IC interviene per rafforzare, in favore dei soggetti beneficiari, gli interventi di garanzia del Fondo, mediante il ricorso alle medesime modalità tecniche di intervento del Fondo, ivi compresa la concessione di garanzie su portafogli di finanziamenti di cui al capo II.

2. La misura di copertura della garanzia non può essere, in ogni caso, superiore all'80 per cento dell'importo dell'operazione finanziaria garantita.

Art. 5.

Caratteristiche delle operazioni finanziarie

1. Ferme restando le ulteriori caratteristiche previste dalle disposizioni operative nonché, per le garanzie su portafogli dalle modalità operative, le operazioni finanziarie per le quali può essere concessa la garanzia della Riserva PON IC devono essere dirette al finanziamento:

a) delle iniziali fasi dell'attività dei soggetti beneficiari;

b) del capitale connesso all'espansione dell'attività dei soggetti beneficiari;

c) del capitale necessario al rafforzamento delle attività generali del soggetto beneficiario. Rientrano in tale categoria sia il rafforzamento della capacità produttiva del soggetto beneficiario sia le attività dirette a stabilizzare, ovvero a difendere, la posizione di mercato del soggetto beneficiario;

d) di nuovi progetti aziendali, quali, a titolo esemplificativo, la realizzazione di nuove strutture o di campagne di marketing;

e) di attività di penetrazione in nuovi mercati, nel rispetto di quanto consentito dal regolamento *de minimis* e dal regolamento di esenzione;

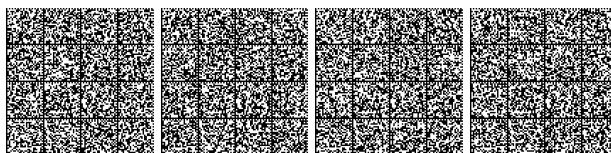
f) di attività dirette alla realizzazione di nuovi prodotti o servizi o all'ottenimento di nuovi brevetti.

2. Ai fini del rilascio della garanzia della Riserva PON IC, i progetti di cui al comma 1 a fronte del quale è concessa l'operazione finanziaria devono essere riferiti a una o più unità produttive ubicate nelle Regioni del Mezzogiorno.

3. Nell'ambito dei progetti di cui al comma 1 sono ammissibili le spese relative all'acquisizione di attivi materiali e immateriali e il finanziamento del capitale circolante. Nel caso di investimenti, le spese relative all'acquisto di terreni non possono eccedere il 10 per cento dell'ammontare dell'operazione finanziaria.

4. Il soggetto richiedente acquisisce dal soggetto beneficiario e trasmette al Gestore del Fondo, nell'ambito del modulo di richiesta di garanzia, una descrizione del progetto aziendale, tra quelli previsti al comma 1, a fronte del quale l'operazione finanziaria è richiesta.

5. L'agevolazione sottesa al rilascio della garanzia della Riserva PON IC è concessa ai soggetti beneficiari ai sensi del regolamento *de minimis* ovvero del regolamento di esenzione.



6. Il Ministero, attraverso il Gestore del Fondo, adotta le opportune misure per informare i soggetti beneficiari che l'intervento di facilitazione dell'accesso al credito è realizzato con il concorso del Programma operativo.

Art. 6.

Valutazione dei soggetti beneficiari e delle operazioni finanziarie

1. La valutazione in ordine all'ammissibilità del soggetto beneficiario e dell'operazione finanziaria oggetto della garanzia della Riserva PON IC è effettuata, anche tenuto conto di quanto stabilito all'art. 5, sulla base di quanto previsto dalle vigenti disposizioni operative, ovvero, nel caso di garanzie su portafogli, dall'art. 12 del d.m. 24 aprile 2013.

Art. 7.

Gratuità della garanzia

1. La garanzia della Riserva PON IC è concessa in favore dei soggetti beneficiari a titolo gratuito.

Art. 8.

Controllo e monitoraggio

1. Il Gestore del Fondo effettua, con le modalità di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 settembre 2015, verifiche e controlli specificamente orientati all'accertamento dell'effettiva destinazione delle risorse Riserva PON IC per le finalità previste dal presente decreto, nonché alla verifica della sussistenza dei requisiti soggettivi e oggettivi per l'accesso all'intervento della medesima Riserva PON IC, impegnandosi a tenere costantemente aggiornata anche l'Autorità di gestione sugli esiti di tali verifiche e controlli.

2. Il Gestore del Fondo trasmette al Ministero tutti i dati e le informazioni necessarie alla predisposizione della relazione specifica sulle operazioni che comprendono strumenti finanziari, di cui all'art. 46 del regolamento (UE) n. 1303/2013.

3. Il Gestore del Fondo fornisce altresì al Ministero, con cadenza bimestrale, informazioni coerenti con il Sistema di monitoraggio unitario gestito dall'Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione europea della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF-IGRUE).

4. Le informazioni di cui ai commi 2 e 3 sono predisposte sulla base del modello fornito nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 821/2014, al fine di garantire al Ministero la trasmissione di dati coerenti e comparabili che consentano alla Commissione di elaborare adeguate sintesi relative ai progressi compiuti nel finanziamento e nell'attuazione degli strumenti finanziari, conformemente a quanto disposto al paragrafo 4 del citato art. 46 del regolamento (UE) n. 1303/2013.

5. Il Ministero garantisce il rispetto del principio di separazione della funzione di gestione e della funzione di controllo, riservandosi controlli sulle operazioni benefi-

ciarie dell'intervento della Riserva PON IC e sulle verifiche effettuate dal Gestore del Fondo.

Art. 9.

Compensi per la gestione

1. Per la gestione della Riserva PON IC, al Gestore del Fondo sono riconosciuti i compensi previsti per gli interventi di garanzia del Fondo sulla base della vigente convenzione tra il Ministero e il Gestore, che sono imputati a carico della Riserva PON IC nei limiti previsti, con riferimento agli interventi di garanzia, dall'art. 13, comma 2, del regolamento delegato (UE) n. 480/2014.

Capo II

DISPOSIZIONI SPECIFICHE APPLICABILI ALLE GARANZIE SU PORTAFOGLI DI FINANZIAMENTI

Art. 10.

Garanzie su portafogli di finanziamenti

1. La Riserva PON IC può rilasciare garanzie su portafogli di finanziamenti erogati dai soggetti finanziatori ai soggetti beneficiari.

2. Ferme restando le ulteriori caratteristiche dei portafogli e dei finanziamenti previste dall'art. 5 del d.m. 24 aprile 2013, i prestiti ricompresi nel portafoglio oggetto di garanzia della Riserva PON IC devono avere i requisiti di cui all'art. 5.

3. Nel perseguimento delle finalità di cui al comma 1, la Riserva PON IC può intervenire con le seguenti modalità:

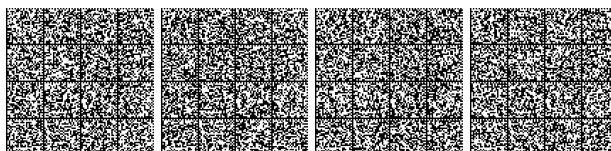
a) «garanzia diretta», ossia rilasciando la garanzia sul portafoglio di finanziamenti in favore del soggetto finanziatore, responsabile dell'erogazione dei finanziamenti ai soggetti beneficiari e della strutturazione e gestione del portafoglio di finanziamenti;

b) «controgaranzia», ossia rilasciando la garanzia in favore di un confidi, garante del soggetto finanziatore, con il quale il confidi medesimo collabora per la strutturazione e gestione del portafoglio di finanziamenti.

4. L'intervento della Riserva PON IC è attuato attraverso il rilascio di una garanzia, nelle forme previste al comma 3, a copertura di una quota non superiore all'80 per cento della *tranche junior* del portafoglio di finanziamenti, fino a un limite massimo di intervento della medesima Riserva PON IC:

a) del 10 per cento dell'ammontare del portafoglio di finanziamenti, ovvero,

b) del 12 per cento dell'ammontare del portafoglio di finanziamenti, nel caso in cui il portafoglio abbia ad oggetto finanziamenti concessi a fronte della realizzazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione e/o di programmi di investimenti.



Art. 11.

Garanzia diretta

1. Nel caso di garanzia diretta, la Riserva PON IC copre, nella misura massima dell'80 per cento, la perdita registrata sul singolo finanziamento ricompreso nel portafoglio garantito, fino al raggiungimento dei limiti di cui all'art. 10, comma 4.

Art. 12.

Controgaranzia

1. Nel caso di controgaranzia, la Riserva PON IC interviene concedendo la propria garanzia al confidi che, in relazione a un portafoglio di finanziamenti, rilascia la garanzia di primo livello in favore del soggetto finanziatore sulla *tranche junior* del portafoglio di finanziamenti.

2. La Riserva PON IC interviene concedendo la propria garanzia al confidi che, in relazione a un portafoglio di finanziamenti, rilascia la garanzia di primo livello in favore del soggetto finanziatore con le seguenti modalità:

a) mediante versamento di un *cash collateral*, per un importo non inferiore al 2,5 per cento dell'ammontare del portafoglio di finanziamenti, ovvero al 3 per cento, nel caso di portafogli aventi ad oggetto i finanziamenti concessi a fronte della realizzazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione e/o di programmi di investimenti e

b) attraverso protezione del credito di tipo personale, per un importo non superiore al 10 per cento dell'ammontare del medesimo portafoglio di finanziamenti, ovvero al 12 per cento nel caso di portafogli aventi ad oggetto i finanziamenti concessi a fronte della realizzazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione e/o di programmi di investimenti.

3. L'intervento della Riserva PON IC di cui al comma 1 è a copertura integrale dell'importo della garanzia di cui alla lettera b) del comma 2.

4. La garanzia concessa al soggetto finanziatore dal confidi richiedente e dalla Riserva PON IC a fronte delle perdite registrate dal portafoglio di finanziamenti non può superare complessivamente l'80 per cento dell'importo della *tranche junior* del medesimo portafoglio, entro i limiti di cui al comma 2.

5. Ai fini dell'accesso alla Riserva PON IC, il confidi richiedente deve allegare alla richiesta di garanzia un accordo, sottoscritto dal confidi richiedente, dal soggetto finanziatore che si impegna ad erogare i finanziamenti da ricomprensere nel portafoglio, nonché da eventuali enti od organismi, pubblici o privati, che intendono partecipare alla operazione di costruzione del portafoglio. Nell'accordo sono compiutamente definiti gli aspetti tecnici e finanziari relativi alla proposta operazione di costruzione del portafoglio di finanziamenti.

6. In linea con quanto previsto dall'art. 9, comma 5, del d.m. 24 aprile 2013, entro trenta giorni dalla delibera del Comitato, ora Consiglio, di gestione con la quale è accolta la richiesta di garanzia della Riserva PON IC, il confidi versa presso il soggetto finanziatore il *cash collateral*.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 13.

Norme finali

1. Fatte salve le specifiche disposizioni che regolano il funzionamento della Riserva PON IC riportate nel presente decreto, per le modalità di concessione, di gestione e di attivazione della garanzia della Riserva PON IC si applicano le vigenti disposizioni operative, nonché, per le garanzie su portafogli di finanziamenti, il d.m. 24 aprile 2013 e le relative modalità operative.

2. Fino alla data del 31 dicembre 2017, le risorse della Riserva PON IC di cui all'art. 3 sono utilizzate esclusivamente per il rilascio di garanzie su portafogli di finanziamenti di cui al capo II del presente decreto. Le disponibilità della Riserva PON IC che dovessero residuare alla predetta data possono essere impiegate con le modalità tecniche individuate, tra quelle indicate all'art. 4, con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero, tenuto anche conto degli utilizzi registrati nella fase di prima operatività della Riserva.

3. Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero possono essere altresì forniti chiarimenti e specificazioni sulle disposizioni di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

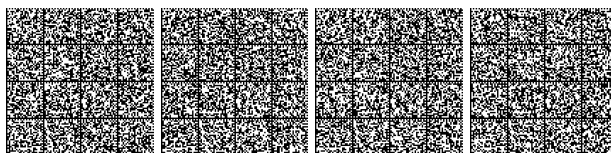
Roma, 13 marzo 2017

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
CALENDA

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 5 aprile 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 220

17A02731



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 aprile 2017.

Rettifica della determina n. 438 del 14 marzo 2017, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kalydeco». (Determina n. 528/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 438 del 14 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 73 del 28 marzo 2017, relativa

a «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali», per la specialità Kalydeco;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, poiché, a causa di un mero errore materiale, talune informazioni ivi contenute risultano incongrue e necessitano quindi di una migliore specificazione;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Rettifica della determinazione
n. 438 del 14 marzo 2017*

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 438 del 14 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 73 del 28 marzo 2017 relativa a «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali», per la specialità KALYDECO.

All'art 1, dove è scritto:

«Tetto di spesa complessivo sull'ex factory: 27 milioni di euro/anno»,

leggasi:

«Modifica del tetto di spesa complessivo sull'ex factory da 20 milioni a 27 milioni di euro/anno a decorrere dal 1° giugno 2016 (tetto applicato alla specialità KALYDECO).».

Si intenda eliminato:

«Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione».

All'art. 4, dove è scritto:

«quindicesimo giorno alla sua pubblicazione»,

leggasi:

«quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02752



DETERMINA 6 aprile 2017.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Fluibron» a base del principio attivo Ambroxolo, nella forma farmaceutica e confezione «adulti 30 mg granulato per sospensione orale» 60 bustine. (Determina n. 532/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre

2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 13, 14 e 15, marzo 2017 verbale n. 21, che ha ritenuto non compatibile con il regime di fornitura OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco la confezione «Adulti 30 mg granulato per sospensione orale» sessanta bustine poiché consente un ciclo di terapia di venti giorni non considerata di breve durata;

Ritenuto opportuno procedere alla modifica del regime di fornitura e conseguente classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Fluibron» a base del principio attivo Ambroxolo nella forma farmaceutica e confezione n. A.I.C. 024596102 «Adulti 30 mg granulato per sospensione orale» 60 bustine.

Determina:

Art. 1.

Modifica del regime di fornitura e della classificazione per il medicinale «Fluibron» a base del principio attivo Ambroxolo nella forma farmaceutica e confezione n. A.I.C. 024596102 «Adulti 30 mg granulato per sospensione orale» 60 bustine.

Per il medicinale FLUIBRON, a base del principio attivo Ambroxolo, nella forma farmaceutica e confezione n. A.I.C. 024596102 «adulti 30 mg granulato per sospensione orale» 60 bustine, il regime di fornitura è modificato nei termini seguenti:

da: OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

a: SOP medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

La classificazione ai fini della rimborsabilità è modificata nei termini seguenti:

da: Classe C-bis;

a: Classe C.



Art. 2.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluibron» a base del principio attivo Ambroxolo nella forma farmaceutica e confezione n. A.I.C. 024596102 «adulti 30 mg granulato per sospensione orale» 60 bustine deve apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore 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 legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte per il medicinale Fluibron a base del principio attivo Ambroxolo nella forma farmaceutica e confezione n. A.I.C. 024596102 «Adulti 30 mg granulato per sospensione orale» 60 bustine.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 6 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

DETERMINA 6 aprile 2017.

Rettifica della determina n. 447 del 14 marzo 2017, relativa alla classificazione del medicinale per uso umano «Kalydeco», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 529/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 447 del 14 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 75 del 30 marzo 2017 relativa a «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», per la specialità KALYDECO;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, poiché, a causa di un mero errore materiale, talune informazioni ivi contenute risultano incongrue e necessitano quindi di una migliore specificazione;

Visti gli atti d'Ufficio;



Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 447 del 14 marzo 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 447 del 14 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 75 del 30 marzo 2017 relativa a «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», per la specialità «Kalydeco»:

All'art. 1 dove è scritto:

«tetto di spesa complessivo sull'ex factory: 27 milioni di euro/anno.»,

leggasi:

«modifica del tetto di spesa complessivo sull'ex factory da 20 milioni a 27 milioni di euro/anno a decorrere dal 1° giugno 2016 (tetto applicato alla specialità «Kalydeco»).».

Si intenda eliminato:

«ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provve-

dimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.».

All'art. 4

Dove è scritto:

«quindicesimo giorno alla sua pubblicazione»,

leggasi:

«quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02753

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Bilaska»

Estratto determina IP n. 169 del 28 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BILASKA 20 mg, comprimé 30 comprimés blister MVC/Aluminium/PVAC dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 499 137 0 1 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione: importatore: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA.

Confezione: «Bilaska» «20 mg compresse» 20 compresse in blister Al/Al - codice A.I.C.: 045088010 (in base 10) 1BZZ8B (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Bilastina 20 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina; sodio amido glicolato (tipo A); silice colloidale anidra; magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria.

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: «Bilaska» «20 mg compresse» 20 compresse in blister Al/Al - codice A.I.C.: 045088010; 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: «Bilaska» «20 mg compresse» 20 compresse in blister Al/Al - codice A.I.C.: 045088010; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

17A02749

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

Estratto determina AAM/AIC n. 45/2017 del 3 aprile 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SOLIFENACINA TEVA, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199015 (in base 10), 1C3CP7 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199027 (in base 10), 1C3CPM (in base 32);



«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199039 (in base 10), 1C3CPZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199041 (in base 10), 1C3CQ1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199054 (in base 10), 1C3CQG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199066 (in base 10), 1C3CQU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199078 (in base 10), 1C3CR6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199080 (in base 10), 1C3CR8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199092 (in base 10), 1C3CRN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199104 (in base 10), 1C3CS0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199116 (in base 10), 1C3CSD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199128 (in base 10), 1C3CSS (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199130 (in base 10), 1C3CSU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199142 (in base 10), 1C3CT6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199155 (in base 10), 1C3CTM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199167 (in base 10), 1C3CTZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199179 (in base 10), 1C3CUC (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199181 (in base 10), 1C3CUF (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199193 (in base 10), 1C3CUT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199205 (in base 10), 1C3CV5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045199217 (in base 10), 1C3CVK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045199229 (in base 10), 1C3CVX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con cartuccia per l'assorbimento di ossigeno - A.I.C. n. 045199231 (in base 10), 1C3CVZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con cartuccia per l'assorbimento di ossigeno - A.I.C. n. 045199243 (in base 10), 1C3CWC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199256 (in base 10), 1C3CWS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199268 (in base 10), 1C3CX4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199270 (in base 10), 1C3CX6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199282 (in base 10), 1C3CXL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199294 (in base 10), 1C3CXY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199306 (in base 10), 1C3CYB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199318 (in base 10), 1C3CYQ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199320 (in base 10), 1C3CYS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199332 (in base 10), 1C3CZ4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199344 (in base 10), 1C3CZJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199357 (in base 10), 1C3CZX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199369 (in base 10), 1C3D09 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199371 (in base 10), 1C3D0C (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199383 (in base 10), 1C3D0R (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199395 (in base 10), 1C3D13 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199407 (in base 10), 1C3D1H (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199419 (in base 10), 1C3D1V (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199421 (in base 10), 1C3D1X (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199433 (in base 10), 1C3D29 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199445 (in base 10), 1C3D2P (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045199458 (in base 10), 1C3D32 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045199460 (in base 10), 1C3D34 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con cartuccia per l'assorbimento di ossigeno - A.I.C. n. 045199472 (in base 10), 1C3D3J (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con cartuccia per l'assorbimento di ossigeno - A.I.C. n. 045199484 (in base 10), 1C3D3W (in base 32).

Procedura europea: n. DK/H/2188/001-002/E/02.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film di «Solifenacina Teva» 5 mg contiene principio attivo: 5 mg di solifenacina succinato, equivalenti a 3,8 mg di solifenacina.



Composizione: ogni compressa rivestite con film di «Solifenacina Teva» 10 mg contiene principio attivo: 10 mg di solifenacina succinato, equivalenti a 7,5 mg di solifenacina.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, lattosio anidro, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento:

5 mg: alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol (polietilenglicole 3350), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172);

10 mg: alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol (polietilenglicole 3350), talco (E553b), carminio (E120), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, Debrecen, H-4042, Ungheria;

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito;

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 'p. 305, Opava-Komárov, 747 70 Repubblica Ceca;

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143 Germania;

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

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o dell'aumento della frequenza e dell'urgenza urinaria che possono verificarsi in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui al presente estratto è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui al presente estratto è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del

prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A02751

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo all'emissione di due nuove serie di buoni fruttiferi postali.

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, si rende noto che la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.A.), a partire dal 20 aprile 2017, ha in emissione due nuove serie di buoni fruttiferi postali contraddistinte con le sigle "TF120A170420", "TF118A170420".

A decorrere dalla stessa data, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali delle serie contraddistinte con le sigle "TF120A160218" e "TF118A160218".

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i Fogli Informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emitente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali (Regolamento del prestito), nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.A. www.cdp.it

17A02860

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

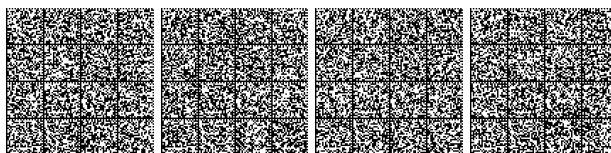
Entrata in vigore della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005.

In data 21 febbraio 2017 è stato depositato presso il Segretariato generale del Consiglio d'Europa lo strumento di ratifica della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005.

La ratifica è stata autorizzata con legge 28 luglio 2016, n. 153, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016 - supplemento ordinario n. 31.

In conformità all'art. 23, paragrafo 4, la Convenzione entra in vigore per l'Italia il giorno 1° giugno 2017.

17A02733



Entrata in vigore della Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato e sul finanziamento del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005.

In data 21 febbraio 2017 è stato depositato presso il Segretariato generale del Consiglio d'Europa lo strumento di ratifica della Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato e sul finanziamento del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005.

La ratifica è stata autorizzata con legge 28 luglio 2016, n. 153, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016 - supplemento ordinario n. 31.

In conformità all'art. 49, paragrafo 4, la Convenzione entra in vigore per l'Italia il giorno 1° giugno 2017.

17A02734

Entrata in vigore del Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Riga il 22 ottobre 2015.

In data 21 febbraio 2017 è stato depositato presso il Segretariato generale del Consiglio d'Europa lo strumento di ratifica della Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Riga il 22 ottobre 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge 28 luglio 2016, n. 153, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016 - supplemento ordinario n. 31.

In conformità all'art. 10, paragrafo 2, la Protocollo entra in vigore per l'Italia il giorno 1° luglio 2017.

17A02735

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Cancellazione dell'associazione «Lega Navale italiana», in Roma, dall'elenco delle associazioni di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale 31 marzo 2017, l'associazione denominata «Lega Navale italiana», con sede a Roma in via Guidubaldo del Monte n. 54, è cancellata dall'elenco delle associazioni di protezione ambientale riconosciute ai sensi dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349.

17A02732

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003126/XVJ/CE/C del 29 marzo 2017, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a*), del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

denominazione esplosivo: «BLASTING CAP N. 8»;
numero certificato: 1453.EXP.05.0066;
data certificato: 16 febbraio 2005;
numero ONU: 0029;
classe di rischio: 1.1B;
categoria P.S.: III.

Il prodotto esplosivo, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il citato esplosivo il sig. Romeo Della Bella, titolare per conto della «SEI EPC Italia S.p.A.» con sede legale in Brescia, via Cefalonia n. 70, delle licenze ex articoli 46 e 47 del T.U.L.P.S. per il Deposito permanente di vendita di esplosivi sito in Cascina (PI) - località Palmerino di Latignano, via Piccina n. 15, ha prodotto la documentazione «CE del Tipo» rilasciata dall'Organismo Notificato «GIG» (Polonia), su richiesta della società produttrice: «Nitroerg S.A., Plac Alfreda Nobla 1 - 43-150 Bierun (Polonia)».

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

17A02723

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002231/XVJ/CE/C del 29 marzo 2017, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a*), del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

denominazione esplosivo: «Fireline 17/80 HMX LS XHV» (P/N SCHLUMBERGER H543012RE);
numero certificato: ENB/D/021/01;
data certificato: 16 marzo 2001;
numero ONU: 0349;
classe di rischio: 1.4S;
categoria P.S.: II.

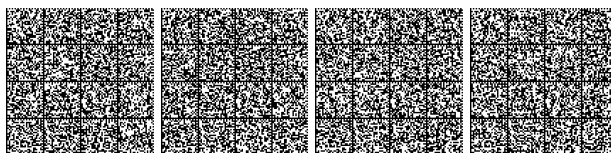
Il prodotto esplosivo, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il citato esplosivo il sig. Lazzaro Amanzio, titolare per conto della ditta «Schlumberger Italiana S.p.A.» con sede legale a Parma, Vico Campanini 1 della licenza ex art. 46 T.U.L.P.S. per il deposito di prodotti esplosivi di II e III categoria sito in località Fanà del Comune di Comunanza (AP), ha prodotto la documentazione «CE del Tipo» rilasciata dall'Organismo Notificato «Health & Safety Executive» (GB), su richiesta della società produttrice: «Dyno Nobel Inc, 660 Hopmeadow Street, PO Box 483, Simsbury, CT 06070-0483» (USA).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

17A02724



Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002140/XVJ/CE/C del 29 marzo 2017, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a*), del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato testo unico, con la denominazione e con il relativo numero ONU accanto indicati:

denominazione esplosivo: «BPS-Nc»;
 numero certificato: 1019-036/V/2005;
 data certificato: 17 giugno 2005;
 numero ONU: 0161;
 classe di rischio: 1.3C;
 categoria P.S.: I.

Il prodotto esplosivo, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il citato esplosivo il dott. Paolo Pederzoli, titolare per conto della ditta «Bascieri & Pellagri S.p.A.» della licenza ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per la fabbricazione ed il deposito di prodotti esplosivi di I e V categoria nello stabilimento sito in Marano di Castenaso (BO) - Via del Frullo n. 26, ha prodotto la documentazione «CE del Tipo» rilasciata dall'Organismo Notificato «VVUÚ, a.s.» (CZ), su richiesta della società produttrice: «STV Group, a.s.» - Žitná 45, 110 00 Praga 1 (CZ).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

17A02725

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002514/XVJ/CE/C del 29 marzo 2017, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a*), del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

denominazione esplosivo: Accurate 4350 o Lovex S-070 o F-REX Grey;
 numero certificato: 0589.EXP.0442/98;
 data certificato: 12 ottobre 2000;
 numero ONU: 0161;
 classe di rischio 1.3 C;
 categoria P.S.: I.

Il prodotto esplosivo, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli artt. 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il citato esplosivo il sig. Fiocchi Stefano, titolare delle licenze ex artt. 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.A.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto la documentazione «CE del Tipo» rilasciata dall'Organismo Notificato «BAM» (Germania), su richiesta della società produttrice: Explosia a.s. Semtin 107 - 53050, Pardubice 2 - Repubblica Ceca.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

17A02726

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002513/XVJ/CE/C del 29 marzo 2017, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a*), del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

denominazione esplosivo: accurate XMR-2015 o Lovex S 060 o F-REX Purple;
 numero certificato: 0589.EXP.3006/99;
 data certificato: 19 febbraio 2001;
 numero ONU: 0161;
 classe di rischio: 1.3 C;
 categoria P.S.: I.

Il prodotto esplosivo, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

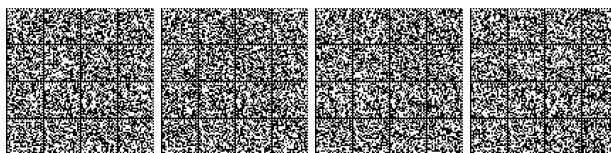
Per il citato esplosivo il sig. Fiocchi Stefano, titolare delle licenze ex articoli 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi munizioni S.P.A.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto la documentazione «CE del Tipo» rilasciata dall'organismo notificato «BAM» (Germania), su richiesta della società produttrice: «Explosia a.s. Semtin 107 - 53050, Pardubice 2 - Repubblica Ceca.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

17A02727

Modifica al decreto di classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002229/XVJ/CE/C del 29 marzo 2017, al manufatto esplosivo di seguito indicato, già classificato nella II categoria dell'allegato «A» al reg. T.U.L.P.S., ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a*), del decreto 19 settembre 2002, n. 272, con decreto ministeriale n. 557/PAS-15974-XVJ/2/43 2005 CE (21) del 18 aprile 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 141 del 26 giugno 2007, è assegnata la nuova denominazione Oil Well Cartridge «D10677-3 RDX total: 0,630 g (P/N Schlumberger H448841)» in accordo al certificato ENB/B/028/15 in data 4 agosto 2015 rilasciato dall'ente notificato HSE.



Al medesimo esplosivo ad uso civile sono assegnati il nuovo ulteriore numero ONU 0384 e classe di rischio 1.4S, in conformità al documento rilasciato dal dipartimento dei trasporti U.S. Department, nel rispetto delle seguenti condizioni di imballaggio:

imballaggio interno - L'estremità scoperta di ciascuna unità deve disporre di un tappo protettivo in plastica. Il confezionamento di cento unità prevede una disposizione su dieci file, ciascuna formata a sua volta da 10 pezzi e inserita in un contenitore antistatico in gommapiuma. Tali raggruppamenti devono essere alloggiati in una scatola interna in truciolo con superficie corrugata, comprensiva di un'imbottitura in gommapiuma a far da cuscinetto.

imballaggio esterno - Ciascuna scatola interna prevede un sovraimballaggio realizzato mediante una cassetta esterna in fibra di legno con superficie corrugata a sezione telescopica 4G.

Per il citato esplosivo il sig. Lazzaro Amanzio, titolare per conto della «Schlumberger Italiana S.P.A.» con sede legale a Parma, vicolo Campanini, 1, della licenza ex art. 46 T.U.L.P.S. per il deposito di prodotti esplosivi di II e III categoria sito in località Fanà del Comune di Comunanza (Ascoli Piceno), ha prodotto la documentazione rilasciata, dall'organismo notificato «Health & Safety Executive» (GB), su richiesta della «Ensign-Bickford Aerospace and Defense Company», sita in 640 Hopmeadow Street, PO Box 429, Simsbury, CT 06070, USA, che risulta essere fabbricante dello stesso esplosivo.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

17A02728

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amodip 1,25», compresse masticabili per gatti.

Estratto provvedimento n. 156 del 24 marzo 2017

Specialità medicinale: AMODIP 1,25 compresse masticabili per gatti.

Confezioni e n. AIC:

scatola di cartone da 3 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104730015;

scatola di cartone da 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104730027;

scatola di cartone da 20 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104730039.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. - viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/0525/001/IB/006.

Estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 30 mesi a 3 anni.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata in oggetto, la seguente modifica:

Sezione 6.3 dell'SPC - Periodo di validità:

periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità delle mezze compresse: 24 ore.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02780

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml», shampoo per cani.

Estratto provvedimento n. 153 del 24 marzo 2017

Specialità medicinale: ADAXIO 20 mg/ml + 20 mg/ml, shampoo per cani.

Confezioni e n. AIC:

flacone da 200 ml - A.I.C. n. 104684016;

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 104684028;

scatola da 1 flacone da 200 ml - A.I.C. n. 104684030;

scatola da 1 flacone da 500 ml - A.I.C. n. 104684042.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. - viale Colleoni 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/0518/001/IB/006.

Estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 21 a 24 mesi.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata in oggetto, la seguente modifica:

Sezione 6.3 dell'SPC - Periodo di validità:

periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 24 mesi.

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento: 3 mesi.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02781

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dectospot 10 mg/ml», soluzione pour-on per bovini e ovini.

Estratto decreto n. 34 del 22 marzo 2017

Procedura decentrata n. FR/V/0293/001/DC.

Medicinale veterinario: DECTOSPOT 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini.

Titolare A.I.C.: Cross Vetpharm Group LTD, Broomhill Road, Tallaght, Dublino 24, Irlanda.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Cross Vetpharm Group LTD, Broomhill Road, Tallaght, Dublino 24, Irlanda.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

contenitore da 250 ml in polietilene ad alta intensità - A.I.C. n. 104895014;

contenitore da 500 ml in polietilene ad alta intensità - A.I.C. n. 104895026;

contenitore da 1 l in polietilene ad alta intensità - A.I.C. n. 104895038;

contenitore da 2,5 l in polietilene ad alta intensità - A.I.C. n. 104895040.

Composizione.

Ciascun ml contiene:

principio attivo: Deltametrina 10 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata agli atti;

Specie di destinazione.

Bovini e ovini.

Indicazioni terapeutiche.

Prevenzione e trattamento delle infezioni da parte dei parassiti esterni elencati di seguito:

nei bovini: nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni sia da pidocchi succhiatori sia da pidocchi masticatori, comprese le specie *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e



Haematopinus eurysternus. Anche come ausilio nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni sia da mosche pungitrici sia da mosche lambitrici, comprese le specie *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca spp.* e *Hydrotaea irritans*.

negli ovini: nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni sia da zecche *Ixodes ricinus* sia da pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) e melofagi (*Melophagus ovinus*) e delle punture da mosca della carne (generalmente della specie *Lucilia*).

negli agnelli: nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni sia da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi *Bovicola ovis*.

Validità:

del medicinale veterinario nella confezione di vendita: 3 anni;

del medicinale veterinario dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Tempi di attesa.

Bovini:

carne e visceri - 18 giorni;

latte - zero ore.

Ovini:

carne e visceri - 35 giorni;

latte - 24 ore.

Dato il notevole rischio di contaminazione incrociata da parte di animali non trattati con questo prodotto a causa del leccamento, gli animali trattati devono essere tenuti separati dagli animali non trattati per tutto il periodo massimo di sospensione del trattamento. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può provare residui negli animali non trattati.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A02782

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Covexin 10», sospensione iniettabile per ovini e bovini.

Estratto provvedimento n. 157 del 24 marzo 2017

Medicinale veterinario ad azione immunologica COVEXIN 10, sospensione iniettabile per ovini e bovini.

Confezioni:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103690020;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103690032.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. - Via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0201/II/020/G.

Raggruppamento di variazioni di tipo II:

Variatione di tipo IA: B.I.a.4.c: soppressione di controlli in corso di fabbricazione non significativi;

Variatione di tipo II: B.II.d.1.e: modifica dei limiti di specifica al di fuori dei limiti approvati (vedi nuova composizione quali-quantitativa riportata su SPC allegato).

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

eliminazione dei seguenti controlli in corso di fabbricazione:

Ph durante la fase di semina e raccolta per la produzione degli antigeni *novyi* e *C. tetani*;

torbidità durante la fase di raccolta per la produzione dell'antigene *C. tetani*;

modifica dei limiti di specifica al di fuori dei limiti approvati, nel modo seguente:

Tossoide di *C. perfringens* tipo A $\geq 0,9$ U;

Tossoide (B) di *C. perfringens* tipo B e C $\geq 12,4$ U;

Tossoide (E) di *C. perfringens* tipo D $\geq 5, 1$ U;

Tossoide di *C. novyi* $\geq 1,2$ U;

Tossoide di *C. septicum* $\geq 3,6$ U;

Tossoide *C. tetani* $\geq 2,5$ U;

Tossoide *C. sordellii* $\geq 0,8$ U;

Tossoide *C. haemolyticum* $\geq 16,5$ U;

Anacoltura di *C. chauvoei* soddisfa la Ph. Eur.

Le specifiche approvate per gli antigeni del tosoide *C. sordellii* e il tosoide *C. novyi* sono:

specifiche al rilascio $\geq 1,0$ U (*C. sordellii*) e $\geq 1,5$ U (*C. Novyi*);

specifiche alla fine del periodo di validità $\geq 0,8$ U (*C. sordellii*) e $\geq 1,2$ U (*C. Novyi*).

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro centottanta giorni dalla data del provvedimento n. 78 del 21 febbraio 2017 (prot. DGSF 4672 - P - 23 febbraio 2017).

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02783

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Kawu Derm Plus», soluzione cutanea spray per cani.

Estratto provvedimento n. 151 del 21 marzo 2017

Medicinale veterinario: KAWU DERM PLUS soluzione cutanea spray per cani (A.I.C. 104577).

Titolare A.I.C.: ALPHA - VET Állatgyógyászati Kft. H - 1194 Budapest Hoffher A.u. 38 - 40 (Ungheria).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: HU/V/0117/001/IB/003.

Si autorizza l'aggiunta della seguente nuova confezione, scatola di cartone contenente un flacone da 30 ml A.I.C. n. 104577022.

La variazione sopra indicata comporta la modifica delle sezioni 3, 6.5, 8 e 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo, come di seguito indicato:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

3. Forma farmaceutica.

Soluzione cutanea spray di colore giallastro leggermente opalino in flacone in PET da 30 ml o da 100 ml con pompa spray.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario.

Scatola di cartone contenente un flacone in PET da 30 ml o da 100 ml con pompa spray.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Flacone da 30 ml - A.I.C. n. 104577022.

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104577010.

10. Data di revisione del testo.

Marzo 2017.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02784



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oxugar 5,7%, 41,0 mg/ml concentrato», per soluzioni per api.

Estratto decreto n. 33 del 21 marzo 2017

Procedura di mutuo riconoscimento n. NL/V/0214/001/MR.

Medicinale veterinario: OXUGAR 5,7 %, 41,0 mg/ml concentrato per soluzioni per api.

Titolare A.I.C.: Andermatt Biovet GmbH, Weiler Strasse 19 - 21, D - 79540 Lörrach (Germania).

Produttore responsabile rilascio lotti: Andermatt Biovet GmbH, Weiler Strasse 19 - 21, D - 79540 Lörrach (Germania).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 500 ml contenente 275 g di soluzione - A.I.C. n. 105041014;

flacone da 2000 ml contenente 1000 g di soluzione A.I.C. n. 105041026.

Composizione:

1 ml di prodotto contiene:

principio attivo: acido ossalico: 41,00 mg (pari a 57,4 mg di acido ossalico diidrato);

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: api (*Apis Mellifera*).

Indicazioni terapeutiche: trattamento della varroasi dell'ape (*Apis mellifera*) sostenuta dall'acaro varroa (*Varroa destructor*).

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: cinque anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario e ricostituzione conformemente alle istruzioni:

applicazione per gocciolamento: una volta ricostituito con zucchero usare immediatamente;

applicazione per spruzzamento: una volta ricostituito con acqua potabile usare entro un anno ed entro la data di scadenza dei prodotti.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è stabilita sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tempi di attesa:

miele: zero giorni per le colonie trattate correttamente.

Somministrare il trattamento senza i melari montati.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A02785

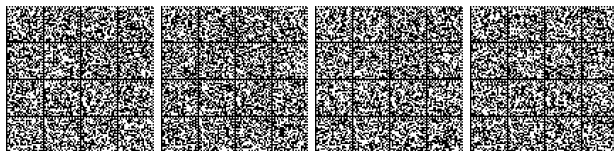
VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GUI-092) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

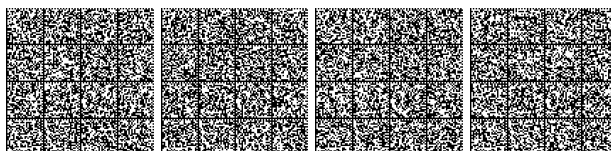
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

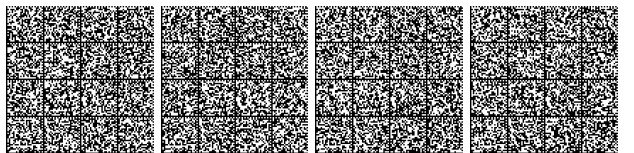
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	CANONE DI ABBONAMENTO
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

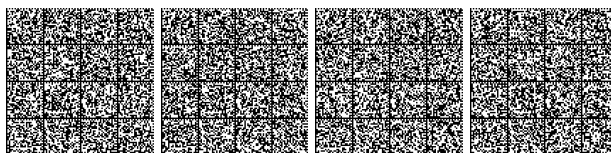
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 7 0 4 2 0 *

€ 1,00

