

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 8 novembre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 26 ottobre 2018.

Assunzioni straordinarie riservate al personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. (18A07138). Pag. 1

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 6 agosto 2018.

Concessione delle agevolazioni al progetto Cluster CTN02_00053 a valere sul decreto n. 1610 del 3 agosto 2016 «Avviso per lo sviluppo e potenziamento di nuovi 4 cluster tecnologici nazionali». (Decreto n. 2095/2018). (18A07143). Pag. 5

DECRETO 10 agosto 2018.

Concessione delle agevolazioni al progetto Cluster CTN02_00015 a valere sul decreto n. 1610 del 3 agosto 2016 «Avviso per lo sviluppo e potenziamento di nuovi 4 cluster tecnologici nazionali». (Decreto n. 2193/2018). (18A07142). Pag. 8

Ministero della salute

DECRETO 2 ottobre 2018.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell' IRCCS «Centro Neurolesi Bonino Pulejo», in Messina, nella disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolezioni acquisite». (18A07140). Pag. 10

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 2 ottobre 2018.

Iscrizione di varietà di soia al relativo registro nazionale. (18A07139). Pag. 11



DECRETO 11 ottobre 2018.

Iscrizione di varietà di sorgo al registro nazionale. (18A07141) *Pag.* 12

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici (18A07116) *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentaglobin» (18A07117) *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Zentiva» (18A07118) *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daptomicina Dr. Reddy's» (18A07119) *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casprofungin Dr. Reddy's» (18A07120) *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terlipressina Dr. Reddy's». (18A07121) *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pentavac» e «Acthib» (18A07122) *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vistabex» (18A07123) *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ilmocin» (18A07124) *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grippostad» (18A07125) *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meroopenem Kabi» (18A07126) *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sineflox» (18A07127) *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Batiflox» (18A07128) *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trisil» (18A07129) *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lemaxil» (18A07130) *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Summaflox» (18A07131) *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agilev» (18A07132) *Pag.* 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici (18A07144) *Pag.* 20



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 26 ottobre 2018.

Assunzioni straordinarie riservate al personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'art. 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, concernente il «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni e ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Vista la legge 12 gennaio 2015, n. 2, recante «Modifiche dell'art. 635 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e altre disposizioni in materia di parametri fisici per l'ammissione ai concorsi per il reclutamento nelle Forze armate, nelle Forze di polizia e nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto l'art. 19-bis del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, concernente «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017», convertito in legge, con modificazioni dall'art. 1, comma 1 della legge 7 aprile 2017, n. 45, ai sensi del quale il Corpo nazionale dei vigili del fuoco è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato personale da destinare alle unità cinofile mediante avvio di procedura speciale di reclutamento riservata al personale volontario utilizzato nella sezione cinofila del Corpo nazionale dei vigili del fuoco che risulti iscritto da almeno tre anni negli appositi elenchi di cui all'art. 6 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, e abbia effettuato non meno di centoventi giorni di servizio;

Visto l'art. 1, commi 287 e 289, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», che prevedono, rispettivamente, l'assunzione straordinaria, nell'arco di un quinquennio a decorrere dal 2018, di un contingente di personale del ruolo iniziale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché l'incremento di trecento unità della dotazione organica della qualifica di vigile del fuoco;

Visto l'art. 1, comma 295, della richiamata legge n. 205 del 2017, che riserva, nel limite massimo del trenta per cento, le assunzioni ivi previste al personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e deroga il limite di età anche per le assunzioni di cui all'art. 19-bis del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2004, n. 76, recante il «Regolamento concernente disciplina delle procedure per il reclutamento, l'avanzamento e l'impiego del personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 dicembre 2015, n. 207, recante il «Regolamento in materia di parametri fisici per l'ammissione ai concorsi per il reclutamento nelle Forze armate, nelle Forze di polizia a ordinamento militare e civile e nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma della legge 12 gennaio 2015, n. 2»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 11 marzo 2008, n. 78, recante il «Regolamento concernente i requisiti di idoneità fisica, psichica e attitudinale per l'ammissione ai concorsi pubblici per l'accesso ai ruoli del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Articoli 5, 22, 41, 53, 62, 88, 98, 109, 119 e 126 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217» e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, concernente il «Regolamento recante la disciplina del concorso pubblico per l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei Vigili del fuoco. Art. 5, comma 7, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile 30 maggio 2005, n. 2, costitutivo della sezione cinofila nazionale e dei nuclei cinofili territoriali del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Considerato che i citati art. 1, comma 295, della legge n. 205 del 2017 e art. 19-bis del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, prevedono che con decreto del Ministro dell'interno, fermo restando il possesso dei requisiti ordinari per l'accesso alla qualifica di vigile del fuoco previsti dalle vigenti disposizioni, nonché, per le unità cinofile, il conseguimento della prescritta certificazione operativa alla data di entrata in vigore della legge di conversione del predetto decreto-legge, sono stabiliti i criteri di verifica dell'idoneità psico-fisica e modalità abbreviate per il corso di formazione;

Ravvisata, inoltre, l'esigenza di individuare le modalità di espletamento della procedura selettiva ai fini della formazione della graduatoria di merito, anche assicurando la verifica dei requisiti di idoneità operativa, allo scopo di garantire l'incolumità del personale interessato allo svolgimento dei servizi di istituto, nonché dei terzi.

Decreta:

Art. 1.

Requisiti per l'accesso

1. L'accesso alla qualifica di vigile del fuoco del corrispondente ruolo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, di seguito denominato Corpo nazionale, avviene nei limiti e per le finalità di cui all'art. 1, commi 287, 289 e 295 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché di quelli di cui all'art. 19-bis del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, mediante procedura speciale di reclutamento a domanda, riservata al personale volontario di cui al penultimo periodo dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, che abbia maturato entro il 1° gennaio 2018 i requisiti previsti dall'art. 1, comma 295, della



legge n. 205 del 2017, ovvero, in relazione al personale volontario utilizzato nei nuclei cinofili territoriali del medesimo Corpo, che abbia conseguito la prescritta certificazione operativa alla data dell'11 aprile 2017.

2. Resta fermo il possesso degli altri requisiti ordinari per l'accesso alla qualifica di vigile del fuoco previsti dalla normativa vigente. Non è ammesso alla procedura speciale di reclutamento il personale volontario che abbia riportato la sanzione disciplinare della sospensione dai richiami, di cui all'art. 11 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139 e quello che abbia maturato, alla data di scadenza del termine previsto nel bando per la presentazione delle domande e comunque sino alla data di assunzione, l'età prevista per il collocamento a riposo del personale del Corpo nazionale dall'art. 2 del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 165.

Art. 2.

Modalità di espletamento della procedura selettiva

1. La procedura prevede l'attribuzione del punteggio per formare la graduatoria di merito e l'accertamento dell'idoneità tramite apposita prova di capacità operativa.

2. L'attribuzione del punteggio viene determinata da:

a) i giorni di servizio. A ciascun giorno di servizio prestato in una delle qualifiche del personale volontario sono attribuiti punti 0,01. Non concorrono al computo dei giorni di servizio quelli relativi al corso di formazione iniziale di cui all'art. 9, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2004, n. 76. Nella quantificazione dei giorni di servizio previsti dall'art. 1, comma 295, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché ai fini del presente articolo, sono computati i giorni di servizio prestati nel Corpo nazionale dal personale il cui rapporto di impiego sia cessato nell'ultimo quinquennio per cause diverse da quelle indicate dagli articoli 136 e 139 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217. I giorni di servizio devono essere attestati dal Comando dei vigili del fuoco presso il quale sono stati effettuati e computati secondo le indicazioni di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto;

b) anzianità di iscrizione negli appositi elenchi del personale volontario. A ciascun anno di anzianità di iscrizione sono attribuiti 0,15 punti;

c) le patenti di cui all'allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto. Nel medesimo allegato sono indicati i punti da attribuire in funzione delle diverse tipologie di patenti ivi indicate entro un massimo di punti 1. I punteggi delle patenti non sono fra loro cumulabili, ma si considera esclusivamente il titolo che dà luogo al punteggio più elevato;

d) servizio di leva. Al personale volontario che ha prestato l'intero servizio di leva nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco sono attribuiti 0,15 punti;

e) per le unità cinofile, in luogo della lettera c), si applica quanto segue: l'aver ricoperto la mansione di formatore cinofilo, attestata dalla Direzione centrale per la formazione, per la quale sono attribuiti punti 1.

3. I requisiti per l'attribuzione del punteggio di cui al presente articolo devono essere posseduti alla data del 1° gennaio 2018.

Art. 3.

Commissione esaminatrice

1. Con decreto del Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, di seguito denominato Dipartimento, è nominata una commissione esaminatrice per l'attribuzione del punteggio nonché per l'accertamento dell'idoneità.

2. La commissione è presieduta da un dirigente di qualifica non inferiore a quella di dirigente superiore del Corpo nazionale ed è composta da un numero di componenti, non inferiore a tre, in servizio nel Dipartimento e appartenenti alla carriera direttivo-dirigenziale, al ruolo ginnico-sportivo del Corpo nazionale e alla carriera prefettizia.

3. Le funzioni di segretario della commissione sono svolte da un appartenente ai ruoli del Corpo nazionale, non inferiore a quello dei collaboratori e dei sostituti direttori amministrativo contabili, ovvero da un appartenente ai ruoli dell'amministrazione civile dell'interno con la qualifica equiparata, in servizio presso il Dipartimento.

4. Per ipotesi di assenza o impedimento del presidente, di uno o più componenti e del segretario della commissione, è prevista la nomina dei relativi supplenti, da effettuarsi con il decreto di nomina della commissione medesima.

Art. 4.

Formazione, approvazione e pubblicazione delle graduatorie

1. La commissione esaminatrice forma le graduatorie di merito, riferite rispettivamente al personale da assumere ai sensi dell'art. 1, comma 295, della legge n. 205 del 2017 e dell'art. 19-bis del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, in base al punteggio complessivo riportato dai candidati nella valutazione dei requisiti di cui all'art. 2.

2. Sulla base di tali graduatorie l'amministrazione redige le graduatorie finali, approvate con decreti del Capo del Dipartimento, pubblicati nel Bollettino Ufficiale del personale del Ministero dell'interno con avviso della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

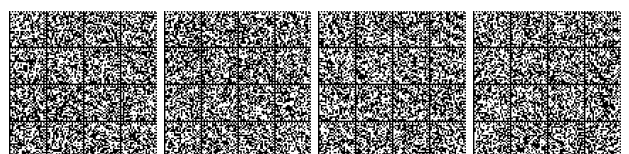
3. Qualora, durante il periodo di validità delle graduatorie, si rendano disponibili per la copertura ulteriori posti, l'assunzione degli altri candidati è subordinata, comunque, all'accertamento dell'idoneità e dei requisiti di idoneità psico-fisica e attitudinale, secondo le modalità di cui agli articoli 5 e 6 del presente decreto.

4. Al personale assunto all'esito delle procedure speciali di reclutamento si applica quanto disposto dall'art. 35, comma 5-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 5.

Accertamento dell'idoneità

1. Secondo l'ordine della graduatoria finale per ciascuna delle annualità previste dall'art. 1, comma 287, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché secondo l'ordi-



ne della graduatoria riferita alle unità cinofile, i candidati sono convocati per l'accertamento dell'idoneità da parte della commissione esaminatrice. Per le annualità successive alla prima la commissione esaminatrice è nominata secondo i criteri stabiliti dall'art. 3.

2. La prova di capacità operativa, anche allo scopo di garantire la propria e l'altrui incolumità nei servizi operativi, è diretta ad accertare l'efficienza fisica per l'esercizio delle funzioni del ruolo dei vigili del fuoco, pure con riferimento all'utilizzo di attrezzature e mezzi operativi. La prova mira a valutare la capacità pratica, di forza, di equilibrio, di coordinazione, di reazione motoria e di acquaticità. La tipologia della prova e le relative modalità di esecuzione sono specificate nel bando di concorso.

3. I candidati si presentano all'accertamento dell'idoneità muniti di certificato di idoneità all'attività sportiva agonistica, dal quale risulti l'assenza in atto di controindicazioni alla pratica di attività sportive agonistiche, rilasciato da uno dei seguenti enti: azienda sanitaria locale, federazione medico sportiva italiana, centro convenzionato con la federazione medico sportiva italiana, ambulatorio o studio autorizzato dalla regione di appartenenza. I certificati devono essere rilasciati in data non antecedente a quarantacinque giorni dall'effettuazione dell'accertamento. La mancata presentazione del certificato determina la non ammissione del candidato al suddetto accertamento e la conseguente esclusione dalla procedura speciale di reclutamento.

4. Il mancato superamento della prova di capacità operativa comporta l'esclusione dalla procedura speciale di reclutamento, nonché determina gli effetti di cui all'art. 20 del decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2004, n. 76 e all'art. 12 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

Art. 6.

Accertamento dei requisiti psico-fisici ed attitudinali

1. I candidati risultati idonei all'accertamento di cui all'art. 5 sono sottoposti agli accertamenti per l'idoneità psico-fisica e attitudinale ai sensi dell'art. 5 del regolamento 18 settembre 2008, n. 163.

2. A tal fine i candidati sono sottoposti ad un esame clinico generale, a prove strumentali e di laboratorio anche di tipo tossicologico, nonché ad un colloquio integrato con eventuali esami o test neuropsicodiagnostici. È facoltà dell'amministrazione richiedere che i candidati esibiscano, al momento della visita di accertamento, l'esito di visite mediche preventive corredate dagli accertamenti strumentali e di laboratorio necessari.

3. I giudizi di inidoneità espressi dalla commissione, nominata ai sensi dell'art. 5 del regolamento 18 settembre 2008, n. 163, comportano l'esclusione dalla procedura speciale di reclutamento e, qualora integrino un caso di inidoneità ai sensi dell'art. 20, comma 1, lettera g), del decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2004, n. 76, determinano gli effetti ivi previsti.

4. Nei confronti dei candidati che, in sede di accertamento dei requisiti di idoneità psico-fisica ed attitudinale, sono riconosciuti affetti da malattie o lesioni acute di recente insorgenza e di presumibile breve durata, tali

da lasciar prevedere il possibile recupero dei requisiti in tempi contenuti, la commissione fissa il termine entro il quale sottoporre detti candidati al previsto accertamento sanitario, per verificare la sussistenza dell'idoneità fisica.

5. Al fine di completare le procedure selettive entro i termini previsti per le assunzioni per ciascuna delle annualità di cui all'art. 1, comma 295, della legge n. 205 del 2017, qualora nel giorno fissato per l'accertamento dell'idoneità o per l'accertamento dei requisiti psico-fisico ed attitudinali il candidato risulti assente giustificato, si procederà, per l'annualità in corso, allo scorrimento della graduatoria, fermo restando il diritto del medesimo alla riconvocazione alle procedure di reclutamento per le successive annualità.

Art. 7.

Corso di formazione

1. Il corso di formazione, della durata di sei mesi esclusivamente per le finalità del presente decreto, si articola in due fasi: la prima della durata di cinque mesi, la seconda, di applicazione pratica, della durata di un mese e si svolge presso le sedi centrali o territoriali del Corpo nazionale. Ove lo richiedano imprescindibili esigenze organizzative, il corso può svolgersi anche presso altre sedi.

2. Il corso, che ha carattere residenziale, è finalizzato allo sviluppo di competenze di ruolo e all'acquisizione di tecniche operative basilari per il soccorso tecnico urgente allo scopo di dotare gli allievi della preparazione necessaria per operare come vigili del fuoco di ruolo nel Corpo nazionale.

3. Le materie di insegnamento, i programmi, gli esami e i relativi criteri di valutazione, nonché i piani di studio sono individuati con decreto del direttore centrale per la formazione del Dipartimento, nell'ambito delle finalità indicate dal presente articolo.

Art. 8.

Norme finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2018

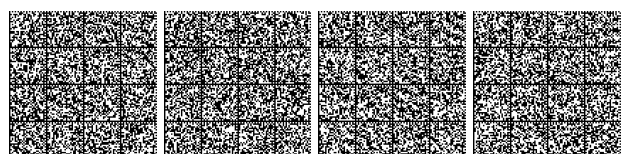
Il Ministro: SALVINI

ALLEGATO A
(art. 2, comma 2, lettera a)

Per il computo dei «giorni di servizio» del personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco si osservano i seguenti criteri:

a) per il personale volontario richiamato in servizio per le esigenze delle strutture centrali e periferiche del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, si considera giorno di servizio ciascun giorno di richiamo, ivi comprese le assenze per malattia conseguente ad infortunio in servizio;

b) per il personale volontario che presta servizio presso i distaccamenti volontari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco si considera giorno di servizio ciascun giorno in cui il medesimo personale inserito nel dispositivo di soccorso provinciale abbia effettuato almeno un intervento.



ALLEGATO B
(art. 2, comma 2, lettera c)

PATENTI

PATENTI			PUNTI
categoria C	C1	autoveicoli diversi da quelli delle categorie D1 o D la cui massa massima autorizzata è superiore a 3500 kg, ma non superiore a 7500 kg, progettati e costruiti per il trasporto di non più di otto passeggeri, oltre al conducente; agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non sia superiore a 750 kg;	0,6
	C	autoveicoli diversi da quelli delle categorie D1 o D la cui massa massima autorizzata è superiore a 3500 kg e progettati e costruiti per il trasporto di non più di otto passeggeri, oltre al conducente; agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non superi 750 kg;	0,8
	C1E	complessi di veicoli composti di una motrice rientrante nella categoria C1 e di un rimorchio o di un semirimorchio la cui massa massima autorizzata è superiore a 750 kg, sempre che la massa autorizzata del complesso non superi 12000 kg; complessi di veicoli composti di una motrice rientrante nella categoria B e di un rimorchio o di un semirimorchio la cui massa autorizzata è superiore a 3500 kg, sempre che la massa autorizzata del complesso non superi 12000 kg.	1
	CE	complessi di veicoli composti di una motrice rientrante nella categoria C e di un rimorchio o di un semirimorchio la cui massa massima autorizzata superi 750 kg;	1
	CQC Merci	veicoli della categoria C1, C e/o C+E per trasporto professionale;	1
categoria D	D1	autoveicoli progettati e costruiti per il trasporto di non più di 16 persone, oltre al conducente, e aventi una lunghezza massima di 8 metri; agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non superi 750 kg;	0,6
	D	autoveicoli progettati e costruiti per il trasporto di più di 8 persone oltre al conducente; a tali autoveicoli può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non superi 750 kg;	0,8
	D1E	complessi di veicoli composti da una motrice rientrante nella categoria D1 e da un rimorchio la cui massa massima autorizzata è superiore a 750 kg;	1
	DE	complessi di veicoli composti da una motrice rientrante nella categoria D e da un rimorchio la cui massa massima autorizzata supera 750 kg;	1
	CQC Persone	veicoli della categoria D1, D e/o D+E in servizio pubblico di linea o di noleggio con conducente;	1
PATENTI RILASCIATE DAL DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE			
patenti terrestri:			
1) patente terrestre di II categoria: punti 0,6			
2) patente terrestre di III categoria: punti 0,8			
3) patente terrestre di IV categoria: punti 1			



MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 6 agosto 2018.

Concessione delle agevolazioni al progetto Cluster CTN02_00053 a valere sul decreto n. 1610 del 3 agosto 2016 «Avviso per lo sviluppo e potenziamento di nuovi 4 cluster tecnologici nazionali». (Decreto n. 2095/2018).

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

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) del 3 agosto 2016, n. 1610, di cui all'«Avviso per lo sviluppo e potenziamento di nuovi 4 Cluster tecnologici nazionali» («Avviso»); nell'ambito delle aree di specializzazione di tecnologie per il patrimonio culturale - design, creatività e made in Italy - economia del mare - energia, registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2016, n. 3217, come modificato dal decreto direttoriale del 18 agosto 2016, prot. n. 1654, registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2016, n. 3486;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

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

Vista la legge di bilancio del 24 dicembre 2012, n. 229, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* il 29 dicembre 2012, n. 302 (Supplemento ordinario n. 212), recante disposizioni in materia di «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 e bilancio pluriennale per il triennio 2013 - 2015»;

Visto lo stanziamento di risorse sul capitolo 7310/MEF definito con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 111878 del 31 dicembre 2012 - «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 e per il triennio 2013-2015»;

Vista la nota n. 90452 del 13 dicembre 2013 con la quale si è provveduto alla richiesta di conservazione delle somme a carico del capitolo 7310 piano di gestione 1;

Vista la nota n. 1897 del 19 dicembre 2014, con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - Dipartimento per l'università, l'AFAM e per la ricerca - direzione generale per il coordinamento e lo sviluppo della ricerca - ha chiesto di voler impegnare le risorse di cui al capitolo 7310 piano di gestione 1;

Vista la successiva nota ad integrazione n. 1920 del 22 dicembre 2014 con la quale si specifica che il progetto denominato «DP_ItaliaNet», da attuare a cura del Consiglio nazionale delle ricerche, è stato sostituito dai seguenti nuovi progetti:

«PhD Cibo e sviluppo sostenibile»;

«Cluster tecnologici nazionali: completamento della copertura delle aree di interesse strategico»;

«Social impact finance - una rete per la ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 dicembre 2014, n. 97870, registrato al giustificativo n. 0036922, clausola 001 con il quale si è provveduto ad impegnare le risorse del capitolo 7310 come residui 2013;

Vista la delibera CIPE n. 36/2015, come pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* il 17 giugno 2015, n. 138, recante l'assegnazione di risorse del Fondo integrativo speciale per la ricerca - FISR (per un totale pari a 3 milioni di euro) per il finanziamento di nuovi *cluster* tecnologici nazionali a completamento della copertura delle aree di interesse strategico, allo scopo di finanziare progetti di ricerca nei settori energia - economia del mare - patrimonio culturale - design, creatività e made in Italy;

Vista la legge di bilancio dell'11 dicembre 2016, n. 232, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* il 21 dicembre 2016, n. 297 (Supplemento ordinario n. 57/L), recante disposizioni in materia di «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017 - 2019»;

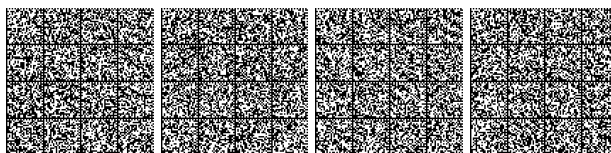
Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) del 27 dicembre 2016, n. 102065 recante la «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e per il triennio 2017 - 2019»;

Considerato che il capitolo 7310 - Fondo integrativo speciale per la ricerca - con la sopracitata legge n. 232/2016, a partire dall'esercizio finanziario 2017, è stato trasferito dallo stato di previsione del MEF allo stato di previsione della spesa del MIUR;

Visto il decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016 n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2016, n. 3215;

Viste le linee guida al decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* il 12 dicembre 2017, n. 289;

Visto il decreto direttoriale del 26 luglio 2017, n. 1853, che approva le graduatorie tecnico-scientifico delle domande presentate nell'ambito delle 4 aree di specializzazione dell'avviso, come da tabella «Allegato 1» del D.D. 1853/2017, parte integrante e sostanziale dello stesso;



Visto il decreto direttoriale del 18 gennaio 2018, n. 74, registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2018, n. 379, che approva i costi complessivi e le agevolazioni dei progetti presentati nell'ambito delle 4 aree di specializzazione dell'avviso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017, registrato alla Corte dei conti il 1° settembre 2017, n. 1920, come da comunicazione dell'ufficio di Gabinetto di questo Ministero prot. n. 26111 del 1° settembre 2017, con il quale è stato conferito al dott. Vincenzo Di Felice l'incarico dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 16 febbraio 2017, n. 87, art. 3, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto del 28 febbraio 2017, n. 371, con il quale il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali di cui alle tabelle A) e B), allegate allo stesso decreto, da affidare a strutture di servizio da individuare con successivo provvedimento;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto del 1° marzo 2018, n. 4038, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto e in particolare i poteri di spesa sul capitolo 7310 in questione;

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

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Vista la nota del 3 maggio 2018 prot. MIUR 0008091 con la quale il soggetto capofila «Città Studi S.p.A.» ha comunicato la formale rinuncia al progetto da parte del beneficiario «Lanificio Faliero Sarti & Figli» e la proposta di subentro nelle attività e nei costi del soggetto beneficiario «Next Technology Tecnotessile S.r.l.» gestore del distretto tecnologico della Moda OTIR2020-Tuscany Fashion Cluster (OTIR2020-TFC);

Visto l'esito positivo del supplemento istruttorio di cui al visto che precede, approvato dagli esperti tecnico scientifici con relazione del 21 giugno 2018 prot. MIUR 0010773 e dagli esperti economico-finanziari con relazione del 2 luglio 2018 prot. MIUR 11188;

Tutto quanto ciò premesso e considerato;

Decreta:

Art. 1.

Progetto Cluster

1. Il progetto Cluster di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Design, creatività e made in Italy», di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo CTN02_00053 dal titolo «Design, creatività e made in Italy», è ammesso al finanziamento ai sensi delle normative e degli atti amministrativi citati in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni previste dagli stessi ed indicate negli allegati 2 e 4 schede costi e agevolazioni, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. Il progetto Cluster, di cui al comma 1, comprende n. 2 progetti, descritti nei capitoli tecnici, e un piano di azione:

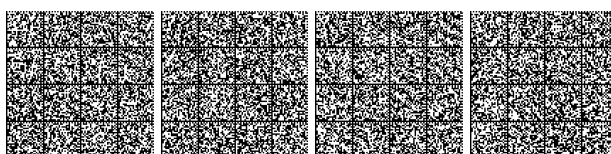
a) il progetto CTN02_00053_9928406 - denominato «L'economia circolare per la competitività delle filiere del made in Italy - Giotto»;

b) il progetto CTN02_00053_10024434 - denominato «Progettazione di prodotti "Made in Italy" funzionalizzati, innovativi e sostenibili - Funk Italy».

3. Considerata la natura unitaria del progetto Cluster, i partner dei progetti si obbligano a svolgere le attività di ricerca definite nel piano di azione e nei capitoli tecnici e ad attuare gli obiettivi previsti secondo le modalità, i termini e le condizioni stabilite dalla legge, dai regolamenti, dagli atti e provvedimenti ministeriali nonché dall'allegato 1 - Disciplinare di concessione delle agevolazioni che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. Il partenariato del progetto di cui al comma 2 lettera a) è composto dai seguenti soggetti proponenti:

Città Studi S.p.A.;
Cluster Arredo e Sistema Casa S.r.l. Consortile;
Consorzio interuniversitario nazionale per la scienza e tecnologia dei materiali (INSTM);
COSMOB S.p.A.;
Distretto Interni e Design D.I.D.;
Fiam Italia S.r.l.;
OTIR2020, Tuscany Fashion Cluster - NextTechnology Tecnotessile S.r.l.;



Pecci Filati S.p.A.;
 Politecnico di Milano;
 Tecnoalimenti S.c.p.A.;
 Università degli studi di Camerino.

Il partenariato del progetto di cui al comma 2 lettera b) è composto dai seguenti soggetti proponenti:

Calzaturificio Gal.men s.r.l.;
 Città Studi S.p.A.;
 CNR-DIITET (Dipartimento ICT, ingegneria, tecnologie per energia e i trasporti);
 Consorzio interuniversitario nazionale per la scienza e tecnologia dei materiali (INSTM);
 COSMOB S.p.A.;
 G&P NEXT S.p.A.;
 Marchi & Fildi S.p.A. Industrie Italiane Filati;
 Morfeus S.p.A.;
 OTIR2020, Tuscany Fashion Cluster - NextTechnology Tecnotessile S.r.l.;
 Università degli studi di Firenze.

5. Ai sensi dell'art. 3 comma 5 dell'avviso, i soggetti di cui al comma 4 hanno individuato mediante procura speciale notarile, per entrambi i progetti, Città Studi S.p.A. quale soggetto capofila.

6. Gli allegati 2 e 4 al presente decreto - elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO - riportano il dettaglio dei costi e delle agevolazioni, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale per entrambi i progetti. Tutte le forme, misure, modalità e condizioni previste, a pena di revoca dell'agevolazione concessa, contenute negli allegati 2 e 4, devono intendersi qui integralmente riprodotte e richiamate.

7. I Codici unici di progetto (CUP) e i Codici concessione RNA - COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 6 - Codici unici di progetto (CUP) e Codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Agevolazioni concedibili

1. Le risorse destinate per il progetto Cluster di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate in euro 349.999,74 per il progetto CTN02_00053_9928406 ed euro 350.000,00 per il progetto CTN02_00053_10024434, a valere sulle disponibilità del Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR), nel rispetto della delibera CIPE n. 36/2015, come iscritto nel capitolo 7310 dello stato di previsione della spesa del MIUR esercizio finanziario 2017, residui 2013.

2. Ai sensi dell'art. 9 dell'avviso, le somme indicate al precedente comma 1 sono concesse nella forma di contributo alla spesa per un importo massimo pari al 50% dei costi complessivi giudicati ammissibili. Il contributo

ammesso è erogato dal MIUR previa accettazione dell'allegato 1, dell'atto d'obbligo e a seguito di positiva verifica degli stati di avanzamento quadrimestrali relativi a ciascun progetto.

Art. 3.

Anticipazioni e garanzie

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni, nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui agli allegati 2 e 4, ove richieste dal soggetto beneficiario privato, le stesse dovranno essere garantite da idonea garanzia fidejussoria o assicurativa, rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MIUR scaricabile dal sistema SIRIO.

2. Prima di ogni erogazione e/o eventuale rimodulazione di uno dei due progetti il MIUR effettuerà la valutazione tecnico-scientifica e/o economico-finanziaria ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016.

3. In caso di esito negativo della valutazione economico-finanziaria, ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2016, il MIUR consentirà la prosecuzione delle attività progettuali in presenza di idonea garanzia fidejussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema di cui al comma 1.

Art. 4.

Durata dei progetti e rendicontazione

1. La durata dei progetti CTN02_00053_9928406 e CTN02_00053_10024434, indicata in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è di trentasei mesi, prorogabili fino ad un massimo di ulteriori dodici mesi per ciascun progetto.

2. Ai sensi dell'art. 13 comma 5 del decreto ministeriale n. 593/2016, i costi ammissibili decorrono dal 18 gennaio 2017.

3. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione del disciplinare e dell'atto d'obbligo conseguenti l'adozione del presente decreto di concessione.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per i seguiti di competenza e sarà pubblicato nelle rituali forme di legge.

Roma, 6 agosto 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 7 settembre 2018
 n. 1-3039

AVVERTENZA:

Le informazioni, i dati e le notizie contenuti nel presente provvedimento e i relativi allegati sono consultabili sul sito web del MIUR al seguente link: <http://www.miur.gov.it/web/guest/normativa>

18A07143



DECRETO 10 agosto 2018.

Concessione delle agevolazioni al progetto Cluster CTN02_00015 a valere sul decreto n. 1610 del 3 agosto 2016 «Avviso per lo sviluppo e potenziamento di nuovi 4 cluster tecnologici nazionali». (Decreto n. 2193/2018).

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

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) del 3 agosto 2016 n. 1610, di cui all'«Avviso per lo sviluppo e potenziamento di nuovi 4 Cluster tecnologici nazionali» («Avviso»); nell'ambito delle aree di specializzazione di tecnologie per il patrimonio culturale - design, creatività e made in Italy - economia del mare - energia, registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2016, n. 3217, come modificato dal decreto direttoriale del 18 agosto 2016, prot. n. 1654, registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2016 n. 3486;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

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

Vista la legge di bilancio 24 dicembre 2012 n. 229, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* il 29 dicembre 2012, n. 302 (Supplemento ordinario n. 212), recante disposizioni in materia di «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 e bilancio pluriennale per il triennio 2013 - 2015»;

Visto lo stanziamento di risorse sul capitolo 7310/MEF definito con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze (MEF) n. 111878 del 31 dicembre 2012 - «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 e per il triennio 2013-2015»;

Vista la nota n. 90452 del 13 dicembre 2013 con la quale si è provveduto alla richiesta di conservazione delle somme a carico del capitolo 7310 piano di gestione 1;

Vista la nota n. 1897 del 19 dicembre 2014, con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - Dipartimento per l'università, l'AFAM e per la ricerca - direzione generale per il coordinamento e lo sviluppo della ricerca - ha chiesto di voler impegnare le risorse di cui al capitolo 7310 piano di gestione 1;

Vista la successiva nota ad integrazione n. 1920 del 22 dicembre 2014 con la quale si specifica che il progetto denominato «DP ItaliaNet», da attuare a cura del Consiglio nazionale delle ricerche, è stato sostituito dai seguenti nuovi progetti:

«PhD Cibo e sviluppo sostenibile»

«Cluster tecnologici nazionali: completamento della copertura delle ree di interesse strategico»;

«Social impact finance - una rete per la ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 dicembre 2014, n. 97870, registrato al giustificativo n. 0036922, clausola 001 con il quale si è provveduto ad impegnare le risorse del capitolo 7310 come residui 2013;

Vista la delibera CIPE n. 36/2015, come pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* il 17 giugno 2015, n. 138, recante l'assegnazione di risorse del Fondo integrativo speciale per la ricerca - FISR (per un totale pari a 3 milioni di euro) per il finanziamento di nuovi *cluster* tecnologici nazionali a completamento della copertura delle aree di interesse strategico, allo scopo di finanziare progetti di ricerca nei settori energia - economia del mare - patrimonio culturale - design, creatività e made in Italy;

Vista la legge di bilancio 11 dicembre 2016, n. 232, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* il 21 dicembre 2016 n. 297 (supplemento ordinario n. 57/L), recante disposizioni in materia di «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017 - 2019»;

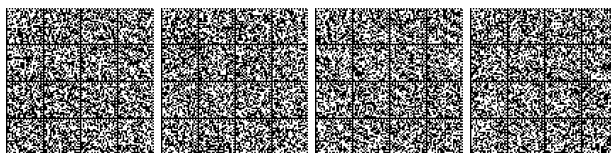
Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 27 dicembre 2016 n. 102065 recante la «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e per il triennio 2017 - 2019»;

Considerato che il capitolo 7310 - Fondo integrativo speciale per la ricerca - con la sopracitata legge 232/2016, a partire dall'esercizio finanziario 2017, è stato trasferito dallo stato di previsione del MEF allo stato di previsione della spesa del MIUR;

Visto il decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016 n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2016 n. 3215;

Viste le linee guida al decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* il 12 dicembre 2017, n. 289;

Visto il decreto direttoriale del 26 luglio 2017, n. 1853, che approva le graduatorie tecnico-scientifico delle domande presentate nell'ambito delle 4 aree di specializzazione dell'avviso, come da tabella «Allegato 1» del D.D. 1853/2017, parte integrante e sostanziale dello stesso;



Visto il decreto direttoriale del 18 gennaio 2018, n. 74, registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2018 n. 379, che approva i costi complessivi e le agevolazioni dei progetti presentati nell'ambito delle 4 aree di specializzazione dell'avviso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017, registrato alla Corte dei conti il 1° settembre 2017 n. 1920, come da comunicazione dell'ufficio di Gabinetto di questo Ministero prot. n. 26111 del 1° settembre 2017, con il quale è stato conferito al dott. Vincenzo Di Felice l'incarico dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 16 febbraio 2017, n. 87, art. 3, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto del 28 febbraio 2017 n. 371, con il quale il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali di cui alle tabelle A) e B), allegato allo stesso decreto, da affidare a strutture di servizio da individuare con successivo provvedimento;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto del 1° marzo 2018 n. 4038, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto e in particolare i poteri di spesa sul capitolo 7310 in questione;

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

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Considerata la nota prot. MIUR n. 12910 del 1° agosto 2018 e la nota prot. MIUR n. 13005 del 2 agosto 2018 con le quali il ministero prende atto delle richieste di modifica del cronoprogramma delle attività progettuali.

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Tutto quanto ciò premesso e considerato,

Decreta:

Art. 1.

Progetto Cluster

1. Il progetto Cluster di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Tecnologie per il patrimonio culturale», di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo CTN02_00015 dal titolo «TICHE - *Technological Innovation in Cultural Heritage*», è ammesso al finanziamento ai sensi delle normative e degli atti amministrativi citati in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni previste dagli stessi ed indicate negli allegati 2 e 4 schede costi e agevolazioni, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. Il progetto Cluster, di cui al comma 1, comprende n. 2 progetti, descritti nei capitoli tecnici, e un piano di azione:

a) il progetto CTN02_00015_9852246 denominato «Servizi intelligenti basati su machine-learning per il recupero di documenti multimediali per post-produzione video a costo ridotto e storytelling cross-mediale su beni culturali - CultMEDIA»;

b) il progetto CTN02_00015_9860016 denominato «Ambiente interoperabile per il patrimonio culturale - CHERIE».

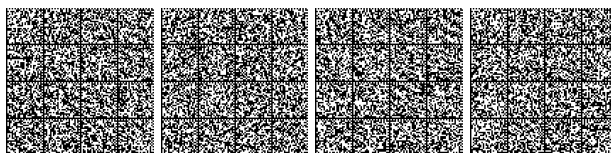
3. Considerata la natura unitaria del progetto Cluster, i partner dei progetti si obbligano a svolgere le attività di ricerca definite nel piano di azione e nei capitoli tecnici e ad attuare gli obiettivi previsti secondo le modalità, i termini e le condizioni stabilite dalla legge, dai regolamenti, dagli atti e provvedimenti ministeriali nonché dall'allegato 1 - Disciplina di concessione delle agevolazioni che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. Il partenariato del progetto di cui al comma 2 lettera a) è composto dai seguenti soggetti:

Consiglio nazionale delle ricerche;
ETT S.p.A.;
Progetti d'impresa S.r.l.;
Università degli studi di Firenze;
Università degli studi di Modena e Reggio Emilia;
Università degli studi «Suor Orsola Benincasa».

Il partenariato del progetto di cui al comma 2 lettera b) è composto dai seguenti soggetti:

Politecnico di Milano;
Sapienza Università di Roma;
Stress S.c.a.r.l.;
Università degli studi di Genova;
Università degli studi di Napoli «Federico II»;
Università degli studi «Suor Orsola Benincasa».



5. Ai sensi dell'art. 3 comma 5 dell'avviso, i soggetti di cui al comma 4 hanno individuato mediante procura speciale notarile, per entrambi i progetti, l'Università degli studi «Suor Orsola Benincasa» quale soggetto capofila.

6. Gli allegati 2 e 4 al presente decreto - elaborati sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO - riportano il dettaglio dei costi e delle agevolazioni, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale per entrambi i progetti. Tutte le forme, misure, modalità e condizioni previste, a pena di revoca dell'agevolazione concessa, contenute negli allegati 2 e 4, devono intendersi qui integralmente riprodotte e richiamate.

7. I Codici unici di progetto (CUP) e i Codici concessione RNA - COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 6 - Codici unici di progetto (CUP) e Codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Agevolazioni concedibili

1. Le risorse destinate per il progetto Cluster di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate in euro 349.999,89 per il progetto CTN02_00015_9852246 ed euro 349.999,86 per il progetto CTN02_00015_9860016, a valere sulle disponibilità del Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR), nel rispetto della delibera CIPE n. 36/2015, come iscritto nel capitolo 7310 dello stato di previsione della spesa del MIUR esercizio finanziario 2017, residui 2013.

2. Ai sensi dell'art. 9 dell'avviso, le somme indicate al precedente comma 1 sono concesse nella forma di contributo alla spesa per un importo massimo pari al 50% dei costi complessivi giudicati ammissibili. Il contributo ammesso è erogato dal MIUR previa accettazione dell'allegato 1, dell'atto d'obbligo e a seguito di positiva verifica degli stati di avanzamento quadrimestrali relativi a ciascun progetto.

Art. 3.

Anticipazioni e garanzie

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni, nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui agli allegati 2 e 4, ove richieste dal soggetto beneficiario privato, le stesse dovranno essere garantite da idonea garanzia fideiussoria o assicurativa, rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MIUR scaricabile dal sistema SIRIO.

2. Prima di ogni erogazione e/o eventuale rimodulazione di uno dei due progetti il MIUR effettuerà la valutazione tecnico-scientifica e/o economico-finanziaria ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016.

3. In caso di esito negativo della valutazione economico-finanziaria, ai sensi dell'art. 10 del decreto mini-

steriale n. 593/2016, il MIUR consentirà la prosecuzione delle attività progettuali in presenza di idonea garanzia fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema di cui al comma 1.

Art. 4.

Durata dei progetti e rendicontazione

1. La durata dei progetti, indicata in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è per il progetto CTN02_00015_9852246 di diciotto mesi e per il progetto CTN02_00015_9860016 di ventiquattro mesi, prorogabili fino ad un massimo di ulteriori dodici mesi per ciascun progetto.

2. Ai sensi dell'art. 13 comma 5 del decreto ministeriale n. 593/2016, i costi ammissibili decorrono dal 18 gennaio 2017.

3. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione del disciplinare e dell'atto d'obbligo conseguenti l'adozione del presente decreto di concessione.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per i seguiti di competenza e sarà pubblicato nelle rituali forme di legge.

Roma, 10 agosto 2018

Il direttore generale: DI FELICE

*Registrato alla Corte dei conti il 26 settembre 2018
n. 1-3127*

AVVERTENZA:

Le informazioni, i dati e le notizie contenuti nel presente provvedimento e i relativi allegati sono consultabili sul sito web del MIUR al seguente link: <http://www.miur.gov.it/web/guest/normativa>

18A07142

MINISTERO DELLA SALUTE

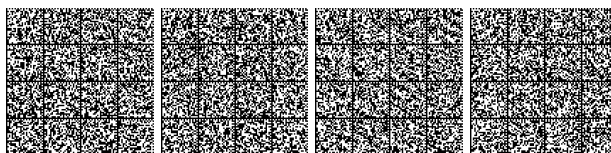
DECRETO 2 ottobre 2018.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Centro Neurolesi Bonino Pulejo», in Messina, nella disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolezioni acquisite».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa



il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 dicembre 2015 con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro Neurolesi Bonino Pulejo» di Messina nella disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite»;

Vista la nota n. 9877 del 23 novembre 2017 con la quale l'IRCCS «Centro Neurolesi Bonino Pulejo» di Messina ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico nella disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite»;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 6 aprile 2018 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità dell'8 marzo 2018;

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

Vista la nota prot. n. 10766 del 10 agosto 2018 con la quale il Presidente della Regione Siciliana ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del suddetto IRCCS,

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro Neurolesi Bonino Pulejo» con sede a Messina, via Palermo ss 113, c.da Casazza, per la disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite».

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

Roma, 2 ottobre 2018

Il Ministro: GRILLO

18A07140

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 2 ottobre 2018.

Iscrizione di varietà di soia al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

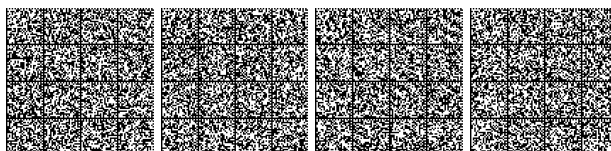
Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del



decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di soia, la cui descrizione e risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile conservazione in purezza
17289	Soia	Giusta SN	Coopsementi SCARL
17628	Soia	Giava	Schillinger Genetics Inc., Sipcarn Italia S.p.A.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2018

Il direttore generale: GATTO

18A07139

DECRETO 11 ottobre 2018.

Iscrizione di varietà di sorgo al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non ge-

nerali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Vista la domanda presentata al fine dell'iscrizione della varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visto il parere espresso dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016 nella riunione del 18 aprile 2018;

Vista la proposta di nuova denominazione avanzata dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica della denominazione proposta in quanto pubblicata sul Bollettino delle varietà vegetali n. 3/2018 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di detta denominazione;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà sotto riportata, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

SORGO

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
16321	Master BMR		HS	Scott Seed Company - USA

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

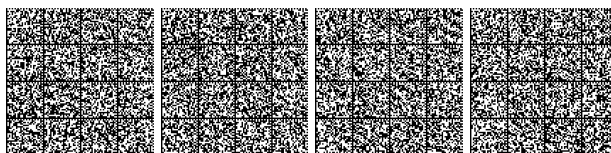
Roma, 11 ottobre 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A07141



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 148/2018 del 10 ottobre 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 2, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

CURASYN 54, CURASYN 43, CURASYN 55, CURASYN 28, CURASYN 22, CURASYN 14; CURASYN 128, CURASYN 4, CURASYN 27, CURASYN 51; CURASYN 7, CURASYN 31, CURASYN 41, CURASYN 37, CURASYN 100, CURASYN 74, CURASYN 21, CURASYN 35.

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Hering S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale dello Sviluppo n. 6 - contrada Fargione z.i., 97015 Modica (RG).

Stampati

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

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

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

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

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

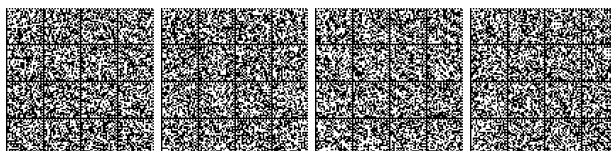
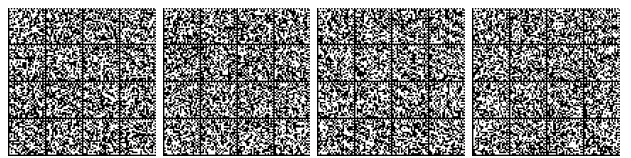


TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 148 /2018 DEL 10/10/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio latte	Rinnovo	Regime Fontitura	Classificazione S5M
01802016/10965	CURASYA 54	046183019	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Belladonna 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Hepar sulfur 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Mercurius solubilis Heilmann 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Silicea 9 CH, 15 CH, 30 CH, 200 CH	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802016/10714	CURASYA 43	046148018	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Calcarea carbonica 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Gelsemium 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Kalmibomolum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Igratia amara 1000K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802016/10770	CURASYA 128	046199016	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Spiceae conium 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Plumbum Metallicum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Aescitum Album 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Calcarea fluorica 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/10817	CURASYA 55	046148019	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Belladonna 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Argentum nitricum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Hepar sulfur 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Calcium 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11197	CURASYA 4	046156016	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Calcarea carbonica 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Lycopodium laetatum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Sulfur 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Kalmibomolum 200K Histaminum 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11220	CURASYA 28	046146015	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Resonica 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Lycopodium laetatum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Phosphorus 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11226	CURASYA 22	046147017	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Mercurius 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Lycopodium laetatum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Sulfur 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Phosphorus 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11228	CURASYA 51	046183014	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Bryonia 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Belladonna 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Aescitum album 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Kalium sulfuratum 200K Histaminum 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11229	CURASYA 31	046183013	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Calcarea carbonica 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Phosphorus 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Mercurius sulfuratum 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11256	CURASYA 27	046208017	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Silicea 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Belladonna 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Kalmibomolum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Sulfur iodatum 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11372	CURASYA 100	046183015	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Silicea 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Sulfur iodatum 9 CH, 15 CH, 30 CH, 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11488	CURASYA 35	046160019	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Conium 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Lycopodium laetatum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Kalmibomolum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Staphysagria 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11489	CURASYA 74	046148015	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	China 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Manganum metallicum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Mercurius chloratum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Nerium chloratum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 200K Gelsemium 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Igratia amara 1000K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11491	CURASYA 41	046183011	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Mercurius nitricus 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Manganum metallicum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Igratia amara 1000K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C
01802017/11492	CURASYA 37	046183010	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Calcarea carbonica 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Aurum muraticum natronatum 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Thyae occidentalis 9 CH, 12 CH, 15 CH, 30 CH Conium 200K	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - Cda Fergene Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	eliminato	SOP	C



Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente onepatico	Produttore responsabile del rischio biotecnologico	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMG/2017/1494	CLIASYN 7	046327012	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Thiam oxidemalis 9 CH12 CH, 15 CH, 30 CH Nitricum acidum 9 CH12 CH, 15 CH, 30 CH Natrium sulfatum 9 CH12 CH, 15 CH, 30 CH Sulphurea 9 CH12 CH, 15 CH, 30 CH	HERING S.p.A. Viale delle Swaggio, 6 - C. di Regione Zona Industriale, Medica, 97015, Italy	Eliminato	SOP	C
OMG/2017/1495	CLIASYN 21	046447013	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Fluorurum acidum 9 CH12 CH, 15 CH, 30 CH Nitricum acidum 9 CH12 CH, 15 CH, 30 CH Sulphur 9 CH12 CH, 15 CH, 30 CH	HERING S.p.A. Viale delle Swaggio, 6 - C. di Regione Zona Industriale, Medica, 97015, Italy	Eliminato	SOP	C
OMG/2017/14781	CLIASYN 14	046207015	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Hydrocyanicum 9 CH12 CH, 15 CH, 30 CH Syringium officinale 9 CH12 CH, 15 CH, 30 CH Sulfur 9 CH12 CH, 15 CH, 30 CH plus taxodendron 200K	HERING S.p.A. Viale delle Swaggio, 6 - C. di Regione Zona Industriale, Medica, 97015, Italy	Eliminato	SOP	C



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

Estratto determina AAM/PPA n. 943 del 16 ottobre 2018

Codice pratica: VN2/2018/107.

Procedura n. DE/H/xxxx/WS/424.

Autorizzazione delle variazioni: C.I.3.z) - C.I.4.z).

Si approva la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3, 6.5, 6.6, 7, nonché delle etichette relativamente al medicinale PENTAGLOBIN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029021019 - «50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 029021033 - «50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 50 ml;

A.I.C. n. 029021045 - «50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml.

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

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma GmbH con sede legale e domicilio in Landsteinerstrasse 5 - D-63303 Dreieich (Germania).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07117

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

Estratto determina AAM/PPA n. 944 del 16 ottobre 2018

Codice pratica: VC2/2017/728.

Autorizzazione della variazione: B.I.a.1.b).

Variazione di tipo II n. B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità

alla farmacopea europea; b) introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale TRAVOPROST ZENTIVA, nelle forme e confezioni:

045143017 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE;

045143029 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio n. 37/B, cap 20158, codice fiscale n. 11388870153.

Smaltimento scorte

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

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

18A07118

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daptomicina Dr. Reddy's»

Estratto determina AAM/PPA n. 945 del 16 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/414.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dr. Reddy's Laboratories (UK) Limited, con sede in 6 Riverview Road, Beverley - East Yorkshire, Gran Bretagna.

Medicinale: DAPTOMICINA DR. REDDY'S.

Confezioni:

A.I.C. n. 044780017 - «350 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044780029 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro,

alla società: Dr. Reddy's S.r.l., con sede in piazza Santa Maria Beltrade n. 1, 20123 Milano, con codice fiscale n. 01650760505.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

18A07119

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Dr. Reddy's»

Estratto determina AAM/PPA n. 946 del 16 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/410.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dr. Reddy's Laboratories (UK) Limited, con sede legale in 6 Riverview Road, Beverley - East Yorkshire, Gran Bretagna.



Medicinale: CASPOFUNGIN DR.REDDY'S.

Confezioni:

A.I.C. n. 044823019 - «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044823021 - «70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro,

alla società: Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale in piazza Santa Maria Beltrade n. 1, 20123 - Milano (MI), codice fiscale n. 01650760505.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

18A07120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terlipressina Dr. Reddy's».

Estratto determina AAM/PPA n. 947 del 16 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/408.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited, con sede in 6 Riverview Road, Beverley - East Yorkshire, Gran Bretagna.

Medicinale TERLIPRESSINA DR. REDDY'S.

Confezione: A.I.C. n. 044952012 «1 mg/8,5 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro, alla società: Dr. Reddy's S.r.l., con sede in piazza Santa Maria Beltrade n. 1 - 20123 Milano, codice fiscale n. 01650760505.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

18A07121

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pentavac» e «Acthib»

Estratto determina AAM/PPA n. 948 del 16 ottobre 2018

Codice pratica: VC2/2016/129.

Numero procedura di worksharing: EMA/H/XXXX/WS/0912.

Autorizzazione delle variazioni: B.I.1. E) - B.I.B.2.A) - B.I.B.2).

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

revisone del metodo analitico per il controllo della dimensione molecolare della sostanza attiva PRP-T;

eliminazione, nell'ambito del metodo analitico per il controllo della dimensione molecolare della sostanza attiva PRP-T, del parametro relativo al coefficiente di distribuzione KD nelle specifiche di rilascio e alla fine del periodo di conservazione;

modifiche minori delle procedure di prova concernenti il rapporto polisaccaridi/proteine, il contenuto di polisaccaridi liberi e di tetano libero,

relativamente ai medicinali PENTAVAC (A.I.C. n. 034126) e ACTHIB (A.I.C. n. 028473).

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe, con sede legale e domicilio fiscale in Lione, 14 Espace Henry Vallee, cap 69007, Francia (FR).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

18A07122

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

Estratto determina AAM/PPA n. 903/2018 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) C.I.z) - Modifica dei paragrafi 3, 4.8 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale VISTABEX nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedura europea: FR/H/0230/001/II/087/G.

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

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

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



cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07123

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

Estratto determina AAM/PPA n. 904/2018 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.z) modifiche del foglio illustrativo per allineamento alle nuove disposizioni previste dal QRD e presentazione del «test di leggibilità», modifica delle etichette relativamente al medicinale ILMOCIN nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio;

C.I.5.z) modifica del regime di fornitura:

da: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR), a: medicinale di automedicazione (OTC), relativamente al medicinale «Ilmocin» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 037946047 - «2,7 granulato per sospensione orale» 10 bustine;

A.I.C. n. 037946035 - «2,7 mg/10 ml sciroppo» 6 contenitori monodose;

A.I.C. n. 037946023 - «90 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml.

Titolare A.I.C.: Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l.

Codice pratica: VN2/2017/433 - N1B/2015/1996.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07124

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

Estratto determina AAM/PPA n. 905/2018 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.a.3.b.2) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito

B.II.d.2.d) Sostituzione del metodo per la determinazione delle sostanze correlate nel prodotto finito relativamente al medicinale GRIP-POSTAD nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Smaltimento scorte

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

Procedura: UK/H/5863/001/II/004/G

Titolare A.I.C.: E.G. S.p.A.

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

18A07125

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

Estratto determina AAM/PPA n. 906/2018 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.z) Aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva meropenem sterile triidrato del produttore autorizzato (ASMF Internal Code: 611CTD330772 - da Versione 7, giugno 2014, a Versione 8, dicembre 2015) relativamente al medicinale MEROPENEM KABI nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Smaltimento scorte

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

Codice pratica: VN2//2016/121

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

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

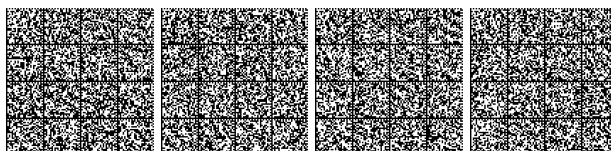
18A07126

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

Estratto determina AAM/PPA n. 907/2018 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.z) - Aggiornamento ASMF della sostanza attiva levofloxacina del produttore API con l'aggiunta di un produttore di intermedio, relativamente al medicinale SINEFLOXX nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.



Smaltimento scorte

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

Codice pratica: VN2//2017/217

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.

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

18A07127

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

Estratto determina AAM/PPA n. 908/2018 del'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.z) B.I.b.1.b) A.4) - Aggiornamento ASMF della sostanza attiva levofloxacina del produttore API con l'aggiunta di un produttore di intermedio, relativamente al medicinale BATIFLOX nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Smaltimento scorte

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

Codice pratica: VN2//2017/260

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l.

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

18A07128

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

Estratto determina AAM/PPA n. 909/2018 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.z) - Aggiornamento ASMF della sostanza attiva levofloxacina del produttore API con l'aggiunta di un produttore di intermedio, relativamente al medicinale TRISSIL nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Smaltimento scorte

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

Codice pratica: VN2//2017/265

Titolare A.I.C.: Piam Farmaceutici S.p.A.

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

18A07129

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

Estratto determina AAM/PPA n. 910/2018 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.z) - Aggiornamento ASMF della sostanza attiva levofloxacina del produttore API con l'aggiunta di un produttore di intermedio, relativamente al medicinale LEMAXIL nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Smaltimento scorte

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

Codice pratica: VN2//2017/267

Titolare A.I.C.: Istituto chimico internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.

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

18A07130

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

Estratto determina AAM/PPA n. 911/2018 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.b) B.I.b.1.b) A.4) - Aggiornamento ASMF della sostanza attiva levofloxacina del produttore API con l'aggiunta di un produttore di intermedio, relativamente al medicinale SUMMAFLOX nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Smaltimento scorte

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

Codice pratica: VN2//2017/266

Titolare A.I.C.: A.G.I.P.S. Farmaceutici S.r.l.

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

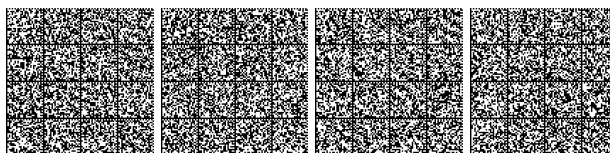
18A07131

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

Estratto determina AAM/PPA n. 912/2018 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.z) - Aggiornamento ASMF della sostanza attiva levofloxacina del produttore API con l'aggiunta di un produttore di intermedio, relativamente al medicinale AGILEV nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.



Smaltimento scorte

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

Codice pratica: VN2//2017/260

Titolare A.I.C.: Konpharma S.r.l.

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

18A07132

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 147/2018 del 9 ottobre 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da 1 pagina, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: PLACENTA, ACIDUM MURIATICUM, AMMONIUM CARBONICUM, ZINCUM METALLICUM, EPSTEIN-BARR VIRUS;

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è O.T.I. Officine terapie innovative s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 Carsoli (AQ).

Stampati

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

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determinazione.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Smaltimento scorte

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

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

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

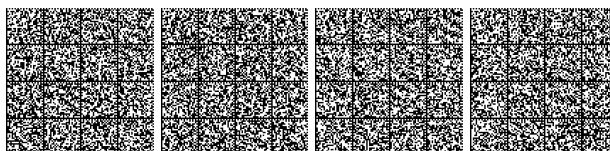


TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 147/2018 DEL 09/10/2018

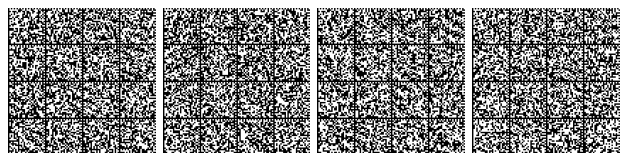
Table with columns: Codice pratica, Denominazione del medicinale, N. AIC, Descrizione confezione, Tipologia, Composizione, Produttore responsabile ed indirizzo, Rinnovo, and Classificazione SSN. It lists various pharmaceutical products like EPSTEIN-BARR VIRUS, ACIDUM MURIATICUM, and ZINCUM METALLICUM.

18A07144

LEONARDO CIRCELLI, redattore

DELIA CHIARA, vice redattore

(WI-GU-2018-GUI-260) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





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

€ 1,00

