

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Giovedì, 6 settembre 2018

Si pubblica il martedì,  
il giovedì e il sabato

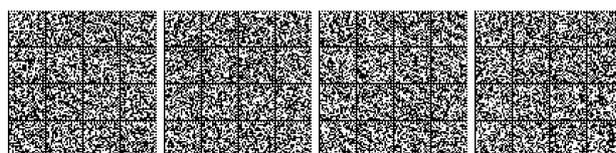
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198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

Le inserzioni da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale possono essere inviate per posta all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Ufficio inserzioni G.U. in Via Salaria, 691 - 00138 Roma; in caso di pagamento in contanti, carta di credito o assegno circolare intestato all'Istituto, le inserzioni possono essere consegnate a mano direttamente al punto vendita dell'Istituto in Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma. L'importo delle inserzioni inoltrate per posta deve essere preventivamente versato sul c/c bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. presso il Banco di Sardegna, Via Boncompagni 6 - 00187 Roma (IBAN IT64 H010 1503 2000 0007 0502 181) oppure sul c/c postale n. 16715047 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Roma.

## FOGLIO DELLE INSERZIONI

### SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI	ANNUNZI GIUDIZIARI
<b>Convocazioni di assemblea</b>	<b>Notifiche per pubblici proclami</b>
CAVALLINO BIANCO FAMILY S.P.A. GRAND HOTEL <i>Convocazione di assemblea ordinaria (TX18AAA8929) Pag. 1</i>	TRIBUNALE CIVILE DI AGRIGENTO <i>Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione (TX18ABA8974) . . . . . Pag. 5</i>
COSTER TECNOLOGIE SPECIALI S.P.A. <i>Convocazione di assemblea (TX18AAA8959) . . . . . Pag. 1</i>	TRIBUNALE DI COMO <i>Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione (TX18ABA8943) . . . . . Pag. 4</i>
<b>Altri annunci commerciali</b>	TRIBUNALE DI LOCRI <i>Notifica per pubblici proclami (TX18ABA8968) . . . . . Pag. 4</i>
DOLOMITES FUNDING S.R.L.	<b>Ammortamenti</b>
PLAVIS LEASE S.R.L. <i>Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1 e 4 della L. 30 aprile 1999, n. 130 e dell'art. 58 del D.Lgs. n. 385/1993 (Testo Unico Bancario - in breve "TUB") nonché informativa ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 ("Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali") e del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007 (TX18AAB8952) . . . . . Pag. 3</i>	TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI PERUGIA <i>Ammortamento certificato al portatore (TX18ABC8942) . . . . . Pag. 5</i>
MARTE SPV S.R.L. <i>Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1, 4 e 7.1 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge sulla Cartolarizzazione") e informativa ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (il "GDPR") (TX18AAB8937) . . . . . Pag. 1</i>	TRIBUNALE DI S. MARIA CAPUA VETERE <i>Ammortamento libretto di risparmio (TX18ABC8981) Pag. 5</i>
	<b>Eredità</b>
	TRIBUNALE DI CHIETI <i>Nomina curatore eredità giacente di Di Renzo Giulia (TX18ABH8969) . . . . . Pag. 6</i>



## TRIBUNALE DI NOCERA INFERIORE

*Eredità giacente di Felice Rosa - R.G. 1047/18*  
(TX18ABH8962) ..... Pag. 6

## TRIBUNALE DI RIMINI

*Eredità giacente di Mancini Giuseppe*  
(TX18ABH8976) ..... Pag. 6

TRIBUNALE DI TORRE ANNUNZIATA Prima  
Sezione Civile

*Nomina curatore di eredità giacente - 344/2018 VG*  
(TX18ABH8951) ..... Pag. 5

**Riconoscimenti di proprietà**

## TRIBUNALE DI VERBANIA

*Riconoscimento di proprietà - Ricorso ex art. 702-  
bis c.p.c. (TX18ABM8973) ..... Pag. 6*

**Richieste e dichiarazioni di assenza e di morte presunta**

## TRIBUNALE DI BELLUNO

*Dichiarazione di morte presunta di Pais Marden  
Nanon Carlo (TX18ABR8964) ..... Pag. 7*

## TRIBUNALE DI SANTA MARIA CAPUA VETERE

*Richiesta di dichiarazione di morte presunta di  
Schiavo Vittorio (TX18ABR8936) ..... Pag. 6*

**Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione**

## COOPERATIVA EDILIZIA IPPOCAMPO S.C.R.L.

*Deposito bilancio finale di liquidazione*  
(TX18ABS8933) ..... Pag. 7

## KAPPA SERVICE SOCIETÀ COOPERATIVA

*Deposito atti finali di liquidazione (TX18ABS8948) .. Pag. 7*

## REAL CASA S.C.R.L.

*Deposito bilancio finale di liquidazione*  
(TX18ABS8934) ..... Pag. 7

SOCIETÀ COOPERATIVA “ CHAMPILION “  
S.C.R.L.

*Deposito bilancio finale di liquidazione*  
(TX18ABS8935) ..... Pag. 7

**ALTRI ANNUNZI****Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici**

## ASTELLAS PHARMA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'im-  
missione in commercio di una specialità medicinale  
per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto  
Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regola-  
mento n.1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD8925) ..... Pag. 14*

## BGP PRODUCTS S.R.L.

*Comunicazione di rettifica relativa alle specialità  
medicinali TIARTAN E TEVETENZ (TX18ADD8983) ... Pag. 27*

## CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'im-  
missione in commercio di medicinale per uso umano.  
Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e  
s.m.i. (TU18ADD8905) ..... Pag. 12*

## CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'im-  
missione in commercio di medicinale per uso umano.  
Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e  
s.m.i. (TU18ADD8903) ..... Pag. 11*

## CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'AIC di medicinale per  
uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs.  
219/2006 e s.m.i. (TU18ADD8907) ..... Pag. 12*

## CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'AIC di medicinale per  
uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs.  
219/2006 e s.m.i. (TU18ADD8906) ..... Pag. 12*

## CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

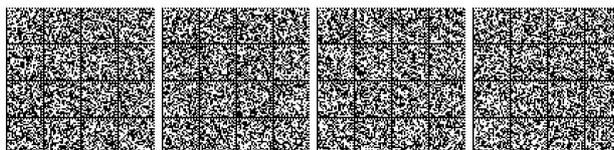
*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'im-  
missione in commercio di medicinale per uso umano.  
Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e  
s.m.i. (TU18ADD8900) ..... Pag. 10*

## CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'im-  
missione in commercio di medicinale per uso umano.  
Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e  
s.m.i. (TU18ADD8901) ..... Pag. 10*

## CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'im-  
missione in commercio di medicinale per uso umano.  
Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e  
s.m.i. (TU18ADD8904) ..... Pag. 11*



## COOP ITALIA SOCIETÀ COOPERATIVA

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX18ADD8978) . . . . .* Pag. 26

## DOC GENERICI S.R.L.

*Riduzioni di prezzo al pubblico di specialità medicinali (TX18ADD8975) . . . . .* Pag. 25

## DOMPÈ FARMACEUTICI S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX18ADD8965) . . . . .* Pag. 23

## DOMPÈ FARMACEUTICI S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX18ADD8985) . . . . .* Pag. 28

## FARMITALIA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e ss.mm. (TX18ADD8963) . . . . .* Pag. 23

## FISIOPHARMA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012/CE (TX18ADD8961) . . . . .* Pag. 23

## GENETIC S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi Regolamento 1234/2008/CE (TX18ADD8984) . . . . .* Pag. 27

## IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD8949) . . . . .* Pag. 18

## JOHNSON &amp; JOHNSON S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008, come modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012 ed in accordo al Decreto Legislativo n. 219/06 e successivi aggiornamenti (TX18ADD8928) . . . . .* Pag. 15

## KRKA D.D. NOVO MESTO

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD8924) . . . . .* Pag. 13

## L. MOLteni &amp; C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE (TX18ADD8971) . . . . .* Pag. 25

## L. MOLteni &amp; C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (TX18ADD8970) . . . . .* Pag. 24

## L. MOLteni &amp; C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE (TX18ADD8972) . . . . .* Pag. 25

## LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE come modificato dal Regolamento 712/2012 (TX18ADD8926) . . . . .* Pag. 15

## LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD8957) . . . . .* Pag. 22

## LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD8958) . . . . .* Pag. 22

## LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.R.L.

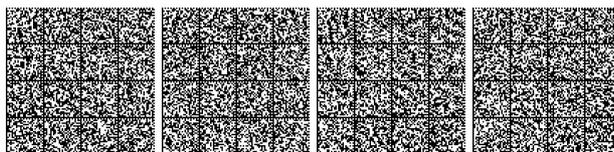
*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD8956) . . . . .* Pag. 22

## LABORATORIO TERAPEUTICO M.R. S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e s.m.i. (TX18ADD8931) . . . . .* Pag. 15



MASTER PHARMA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TU18ADD8898) . . . . .</i>	Pag. 9	NEOPHARMED GENTILI S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD8939) . . . . .</i>	Pag. 16
MASTER PHARMA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TU18ADD8899) . . . . .</i>	Pag. 10	NEOPHARMED GENTILI S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD8940) . . . . .</i>	Pag. 17
MASTER PHARMA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TU18ADD8902) . . . . .</i>	Pag. 11	NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD8979) . . . . .</i>	Pag. 26
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD8954) . . . . .</i>	Pag. 20	OMIKRON ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TU18ADD8894) . . . . .</i>	Pag. 8
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD8950) . . . . .</i>	Pag. 18	OMIKRON ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TU18ADD8897) . . . . .</i>	Pag. 9
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano secondo procedura decentralizzata. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (TX18ADD8955). . . . .</i>	Pag. 21	PENSA PHARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD8953) . . . . .</i>	Pag. 19
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. <i>Modifica secondaria di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX18ADD8932). . . . .</i>	Pag. 15	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX18ADD8977). . . . .</i>	Pag. 26
NEOPHARMED GENTILI S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD8941) . . . . .</i>	Pag. 17	POOL PHARMA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD8980) . . . . .</i>	Pag. 27
		PROMEDICA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TU18ADD8896). . . . .</i>	Pag. 9



## PROMEDICA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TU18ADD8895).....* Pag. 8

## PROMEDICA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TU18ADD8893).....* Pag. 7

## S.A.L.F. S.P.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008. (TX18ADD8960).....* Pag. 23

## SOFAR S.P.A.

*Comunicazione AIFA di regolarità pratica del 31/07/2018 (TX18ADD8966).....* Pag. 24

## SOFAR S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 274/2007 e ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 del 24/11/2008 e s.m.i. (TX18ADD8967).....* Pag. 24

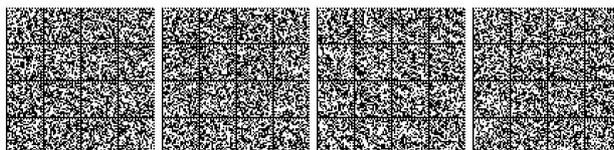
## UNION HEALTH S.R.L.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (TX18ADD8938).....* Pag. 16

**Consigli notarili**

## CONSIGLIO NOTARILE DISTRETTUALE DI SAVONA

*Dispensa dall'ufficio, a sua domanda, del notaio Angelo Navone (TX18ADN8930).....* Pag. 28





## ANNUNZI COMMERCIALI

### CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

#### CAVALLINO BIANCO FAMILY S.P.A. GRAND HOTEL

Sede: via Rezia n. 22 - Ortizei (BZ)  
Capitale sociale: Euro 4.000.002,00  
Registro delle imprese: Bolzano  
Codice Fiscale: 00633280219  
Partita IVA: 00633280219

#### Convocazione di assemblea ordinaria

L'assemblea ordinaria degli azionisti è convocata il giorno 28 settembre 2018 alle ore 17:00 presso la sede sociale in Ortizei Via Rezia n. 22, per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:

- 1) Bilancio relativo all'esercizio sociale chiuso il 30.04.2018 e relazione del Collegio Sindacale - deliberazioni inerenti e conseguenti;
- 2) Varie ed eventuali.

L'amministratore unico  
Ralph Anton Riffeser

TX18AAA8929 (A pagamento).

#### COSTER TECNOLOGIE SPECIALI S.P.A.

Sede: viale Trento n. 2 - Calceranica al Lago (TN)  
Capitale sociale: € 12.012.000,00 i.v.  
R.E.A.: TN 66510  
Codice Fiscale: 00123490229

#### Convocazione di assemblea

L'assemblea ordinaria degli azionisti è convocata il giorno 25 settembre 2018 alle ore 14,30 in prima convocazione, ed occorrendo, in seconda convocazione, per il giorno 26 settembre 2018 stessa ora in Calceranica al Lago (TN), Viale Trento 2, presso la sede legale, con il seguente:

Ordine del giorno:

- 1) Risoluzione consensuale dell'incarico di revisione legale dei conti con PricewaterhouseCoopers e contestuale conferimento del nuovo incarico per il periodo 2018-2020

Potranno intervenire all'assemblea i soci che, ai sensi dell'art. 13 dello statuto societario, avranno depositato le proprie azioni presso la sede sociale almeno cinque giorni prima della data fissata per l'adunanza.

Calceranica al Lago, 3 settembre 2018

Il presidente del consiglio di amministrazione  
Martina Segatta

TX18AAA8959 (A pagamento).

## ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

#### MARTE SPV S.R.L.

Società unipersonale a responsabilità limitata  
costituita ai sensi dell'articolo 3 della Legge 130/99  
Iscritta nell'elenco delle società veicolo tenuto  
presso la Banca d'Italia ai sensi del Provvedimento  
della Banca d'Italia del 7 giugno 2017 al numero 35124.7  
Sede legale: via V. Alfieri n. 1 - 31015 Conegliano (TV)  
Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.  
Registro delle imprese: Treviso - Belluno 04634710265  
Codice Fiscale: 04634710265

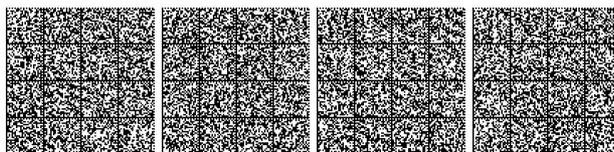
Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1, 4 e 7.1 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge sulla Cartolarizzazione") e informativa ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (il "GDPR")

La società Marte SPV S.r.l. (il "Cessionario") comunica di aver acquistato pro soluto, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1, 4 e 7.1 della Legge sulla Cartolarizzazione, in base a un contratto di cessione di crediti pecuniari concluso in data 1 agosto 2018 (il "Contratto di Cessione") con Banca Patavina Credito Cooperativo di Sant'Elena e Piove di Sacco - Società Cooperativa, con sede legale in via Roma n. 10, Sant'Elena (PD), capitale sociale pari a Euro 14.692.621,00 interamente versato, codice fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Padova numero 00311340285, numero REA PD-2943, iscritta all'albo delle banche di Banca d'Italia al n. 221 (il "Cedente"), con effetto a decorrere dalla medesima data, un portafoglio di crediti non-performing classificati a "sofferenza" originati da rapporti di finanziamento sorti nel periodo intercorrente tra 05/12/1983 e 17/01/2017 e individuati nel documento di identificazione dei crediti allegato al Contratto di Cessione (i "Crediti").

Unitamente ai Crediti, sono stati altresì trasferiti al Cessionario ai sensi dell'articolo 1263 del codice civile, senza ulteriori formalità o annotazioni, come previsto dall'articolo 7.1, comma 6 della Legge sulla Cartolarizzazione, tutti gli altri diritti derivanti a favore del Cedente dai rapporti di credito, ivi incluse le eventuali garanzie reali e personali e, più in generale, ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa, anche di natura processuale, inerente ai Crediti.

Ai sensi dell'articolo 7.1, comma 6 della Legge sulla Cartolarizzazione, il Cedente e il Cessionario renderanno disponibili sul sito <http://hoistfinance.it/informativa-cessioni/>, fino alla loro estinzione, i dati indicativi dei Crediti. Inoltre, i debitori ceduti potranno richiedere conferma dell'avvenuta cessione mediante invio di richiesta scritta al seguente indirizzo email: [marte2@hoistfinance.com](mailto:marte2@hoistfinance.com).

Il Cessionario ha conferito incarico a Securitisation Services S.p.A. - una società per azioni con socio unico costituita in Italia, con sede in Conegliano (TV), via Vittorio Alfieri n. 1, capitale sociale di Euro 2.000.000,00 i.v., codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di



Treviso-Belluno 03546510268, iscritta nell'Albo degli Intermediari Finanziari ex art. 106 D.Lgs. n. 385/1993 al n. 50, appartenente al gruppo bancario "Gruppo Banca Finanziaria Internazionale", iscritto nell'albo dei gruppi bancari tenuto dalla Banca d'Italia, sottoposta a direzione e coordinamento da parte di Banca Finanziaria Internazionale S.p.A. - di agire, ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione, in qualità di soggetto incaricato della riscossione dei crediti ceduti e dei servizi di cassa e pagamento ai sensi dell'art. 2, commi 3(c), 6 e 6-bis della Legge sulla Cartolarizzazione, con espressa facoltà di sub-delegare a terzi l'attività di gestione. Securitisation Services S.p.A. ha sub-delegato a Hoist Italia S.r.l. - con sede legale in Roma, via G. Nais n. 16, codice fiscale e iscrizione nel Registro delle Imprese di Roma n. 12898671008, capitale sociale pari a Euro 100.000,00 i.v. -, ai sensi di separato contratto, l'attività di amministrazione, incasso e recupero delle somme dovute in relazione ai Crediti, fatta eccezione per le attività di controllo ai sensi dell'art. 2, comma 6-bis della Legge sulla Cartolarizzazione.

A seguito della cessione, tutte le somme dovute al Cedente in relazione ai Crediti dovranno essere versate al Cessionario sul conto corrente IBAN IT 73 D 02008 05364 000103458599, intestato a Marte SPV S.r.l., e/o in conformità con le eventuali ulteriori indicazioni che potranno essere comunicate ai debitori ceduti, loro garanti e/o altri soggetti obbligati.

Informativa di Marte SPV S.r.l. ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (il "GDPR")

Marte SPV S.r.l., società unipersonale a responsabilità limitata, costituita ai sensi della Legge n. 130 del 30 aprile 1999, con sede legale in Conegliano (TV), via V. Alfieri n. 1, codice fiscale e partita IVA 04634710265, capitale sociale pari a Euro 10.000,00 interamente versato, avente a oggetto esclusivo la realizzazione di una o più operazioni di cartolarizzazione di crediti, intende con la presente fornire le seguenti informazioni sul trattamento che essa, in qualità di titolare del trattamento, svolge dei Suoi dati personali a seguito dell'operazione di cessione del credito vantato nei suoi confronti da parte del cedente.

Invero, l'acquisto del credito ha, tra l'altro, comportato il trasferimento alla nostra società, e ne implica il trattamento da parte nostra, delle seguenti categorie di dati personali relativi ai debitori ceduti e ai rispettivi garanti, successori o aventi causa (gli "Interessati"): dati di contatto e identificativi, dati patrimoniali e reddituali, informazioni sul credito ceduto, dati sui pagamenti e informazioni su potenziali contenziosi, contenute/i nelle evidenze informatiche e nei documenti connessi ai crediti ceduti (i "Dati Personali").

#### Finalità, modalità e base giuridica del trattamento

Il trattamento è necessario ai fini del perseguimento del legittimo interesse di Marte SPV S.r.l. alla gestione e all'amministrazione dei crediti acquistati, al relativo recupero e per le ulteriori finalità correlate alle operazioni di cartolarizzazione poste in essere dalla medesima e/o richieste dalla normativa vigente. I Suoi Dati Personali saranno trattati con modalità di organizzazione, raffronto ed elaborazione

necessarie al perseguimento delle suddette finalità attraverso strumenti informatici, telematici e manuali nell'ambito della normale attività. Ai sensi dell'art. 22, paragrafi 1 e 4 del GDPR, i Suoi dati non saranno oggetto di processi decisionali automatizzati, compresa la profilazione. I Suoi Dati Personali ricevuti dal cedente a seguito della suddetta cessione del credito, potranno essere aggiornati tramite terze parti autorizzate e/o tramite informazioni provenienti da fonti accessibili al pubblico (quali, ad esempio, dati registrati nel registro delle imprese, visure e atti camerali, dati relativi a procedure concorsuali, protesti, atti immobiliari, atti pregiudizievoli e ipocatastali) o tramite informazioni da Lei fornite spontaneamente (anche in occasione di contatti telefonici, con il suo consenso).

#### Comunicazione e trasferimento all'estero dei Dati Personali

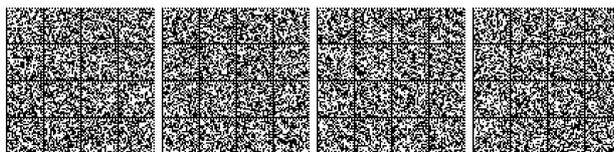
I Suoi Dati Personali non saranno diffusi, ma potranno essere comunicati alla Banca d'Italia e ad altre autorità governative e regolamentari che eventualmente ne abbiano titolo, in conformità alle norme di legge e/o regolamentari applicabili, ai revisori dei conti, consulenti e professionisti, alle società di servizi, tra cui le società di informazioni commerciali e le società di recupero crediti autorizzate, alle società di trasmissione e smistamento della corrispondenza, a studi legali, consulenti, autorità giudiziarie, banche, istituti di credito e intermediari finanziari, a società o professionisti incaricati della gestione e manutenzione degli hardware e software, alle società incaricate della gestione degli archivi informatici e/o cartacei, agli altri soggetti cui tali comunicazioni devono essere fatte ai fini dello svolgimento dei servizi e per l'esatto e diligente adempimento degli obblighi imposti dalla normativa vigente, e ad altre società del gruppo Hoist Finance a cui appartiene Marte SPV S.r.l.

In particolare, i Suoi Dati Personali potranno essere trattati da Securitisation Services S.p.A. e Hoist Italia S.r.l., in qualità di responsabili del trattamento, per la gestione dei servizi di cassa e pagamento e/o della riscossione dei crediti acquistati, secondo i termini e le modalità stabilite dalla normativa applicabile.

Inoltre, potremmo comunicare i Dati Personali che La riguardano, nel caso di vendita o acquisto di attività o beni, al potenziale acquirente o venditore di tali attività o beni, ovvero laddove avessimo il dovere di effettuare tale comunicazione per rispondere a un obbligo di legge (ciò include, a mero fine esemplificativo e non esaustivo, lo scambio di informazioni con altre società o organizzazioni a fini di protezione dalle frodi o di riduzione del rischio creditizio, o con le autorità a fini di reportistica fiscale o antiriciclaggio).

L'elenco completo e aggiornato dei soggetti ai quali i Suoi Dati Personali sono comunicati è a disposizione presso la sede legale di Marte SPV S.r.l.

I Suoi Dati Personali saranno mantenuti entro lo Spazio Economico Europeo o in paesi che la Commissione Europea abbia ritenuto fornire un adeguato livello di protezione dei dati personali.



Solo per scopi limitati e solo temporaneamente, i Suoi Dati Personali potranno essere trasferiti in paesi non facenti parte dello Spazio Economico Europeo verso paesi che non hanno ricevuto una decisione di adeguatezza dalla Commissione Europea (ciò, in particolare, a fronte della necessità di Marte SPV S.r.l. di garantire supporto tecnico 24 ore su 24, 7 giorni su 7, per la manutenzione della propria infrastruttura tecnologica). In ogni caso, tali trasferimenti al di fuori dello Spazio Economico Europeo verso paesi che non hanno ricevuto una decisione di adeguatezza dalla Commissione Europea avverrà secondo una delle modalità consentite dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali quale, ad esempio, l'adozione di clausole standard approvate dalla Commissione Europea o la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield).

#### Tempi di conservazione dei Dati Personali

I Dati Personali verranno conservati per il periodo strettamente necessario al perseguimento delle citate finalità del trattamento e per i 10 anni successivi, fatti salvi i casi in cui la conservazione venga protratta per un ulteriore periodo a seguito di contenziosi, richieste delle autorità competenti o ai sensi della normativa applicabile.

#### Diritti dell'Interessato

Nella sua qualità di Interessato, Lei ha il diritto di richiedere, in qualunque momento, l'accesso ai Dati Personali che La riguardano, la rettifica o, se del caso, la cancellazione degli stessi, o di opporsi al loro trattamento; ove applicabile, ha inoltre diritto di richiedere la limitazione del trattamento nei casi previsti dall'art. 18 del Regolamento, di ottenere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i Dati Personali che La riguardano nei casi previsti dall'art. 20 del Regolamento, nonché di proporre reclamo all'autorità di controllo competente (i.e. Garante per la Protezione dei Dati Personali), ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora ritenga che il trattamento dei Suoi Dati Personali sia contrario alla relativa normativa applicabile.

Fermo restando il diritto dell'Interessato a formulare una richiesta di opposizione al trattamento dei propri Dati Personali ex art. 21 del GDPR, nella quale dovrà dare evidenza delle ragioni che giustifichino l'opposizione, il titolare si riserva di valutare tale istanza, che non verrà accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sugli interessi, diritti e libertà dell'Interessato.

Per inoltrare le Sue richieste e/o per ogni ulteriore informazione o chiarimento può contattare Marte SPV S.r.l. e/o Hoist Italia S.r.l., di cui si indicano qui di seguito i relativi dati di contatto:

- Marte SPV S.r.l., via V. Alfieri n. 1 - 31015 Conegliano (TV);

- Hoist Italia S.r.l., via Gino Nais n. 16 - 00136 Roma |  
Dati di contatto del responsabile della protezione dei dati:  
privacy.italia@hoistfinance.com.

La presente informativa privacy è aggiornata al 25 maggio 2018 e, ove necessario, potrà essere successivamente aggiornata.

Informativa di Marte SPV S.r.l. sui Reclami – Rif. Provvedimento di Banca d'Italia del 20 giugno 2012 “Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari – correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti”

Con la presente si informa che qualsiasi reclamo potrà essere inviato a Hoist Italia S.r.l., all'indirizzo email: [reclami@hoistfinance.com](mailto:reclami@hoistfinance.com), o all'indirizzo Hoist Italia S.r.l., via G. Nais n. 16, 00136 Roma, alla c.a. Ufficio Reclami.

Sarà cura di Hoist Italia S.r.l. fornire un riscontro entro 30 giorni dalla ricezione del reclamo. Si informa sin d'ora che, qualora l'Interessato non fosse soddisfatto della risposta fornita, prima di fare eventualmente ricorso all'Autorità giudiziaria, potrà rivolgersi a un organismo di risoluzione stragiudiziale delle controversie (ADR).

Conegliano (Treviso), 29 agosto 2018

Marte SPV S.r.l. - Società unipersonale -  
Il consigliere delegato  
Andrea Fantuz

TX18AAB8937 (A pagamento).

#### **DOLOMITES FUNDING S.R.L.**

*Società unipersonale*

*Iscritta al numero 35397.9 nell'elenco delle società veicolo di cartolarizzazione tenuto da Banca d'Italia*

Sede legale: via V. Alfieri, 1 - Conegliano (TV)

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Treviso - Belluno 09697570969

Codice Fiscale: 09697570969

#### **PLAVIS LEASE S.R.L.**

*Società unipersonale*

*Società facente parte del gruppo bancario*

*Banca Finanziaria Internazionale*

Sede legale: via V. Alfieri, 1 - Conegliano (TV)

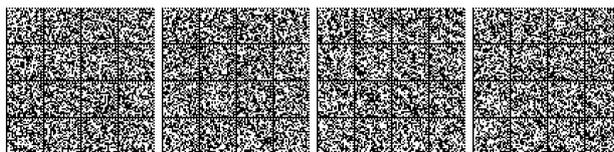
Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Treviso - Belluno 04897870269

Codice Fiscale: 04897870269

*Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1 e 4 della L. 30 aprile 1999, n. 130 e dell'art. 58 del D.Lgs. n. 385/1993 (Testo Unico Bancario – in breve “TUB”) nonché informativa ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 (“Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali”) e del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007*

Dolomites Funding S.r.l., una società a responsabilità limitata con socio unico, costituita e organizzata nella Repubblica italiana ai sensi della legge del 30 aprile 1990 n. 130, registrata presso il registro delle imprese di Treviso-Belluno al n. 09697570969 e registrata nell'elenco delle società per la cartolarizzazione tenuto dalla Banca d'Italia, con sede legale in Via V. Alfieri, 1, 31015 Conegliano (TV) con capitale sociale pari ad Euro 10,000, interamente versato (il “Cessionario”),



**COMUNICA**

che in data 18 ottobre 2017 ha acquistato da Plavis Lease S.r.l., società unipersonale con sede legale in Via V. Alfieri 1, Conegliano (TV), società iscritta nel Registro dell'Imprese di Treviso-Belluno al numero 04897870269 (il "Cedente") un portafoglio di crediti individuabili in blocco (il "Portafoglio") in esecuzione di un contratto di cessione di crediti ai sensi dell'art. 1 e 4 della L. 30 aprile 1999, n. 130 (il "Contratto di Cessione") sottoscritto in data 18 ottobre 2017.

I crediti inclusi nel Portafoglio (i "Crediti") sono quelli venuti a esistenza nel mese di Agosto 2018 e sono stati individuati alla data del 30 Agosto 2018 sulla base dei criteri meglio specificati nell'avviso di cessione pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 29 Novembre 2017 che s'intendono qui richiamati.

Per l'Informativa ai sensi dell'art. 13 del Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007 si rimanda ai dati contenuti nell'avviso di cessione pubblicato dal Cessionario sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 23 Novembre 2017 che s'intendono qui richiamati.

Conegliano, li 01/09/2018

Dolomites Funding S.r.l. - Società unipersonale  
Il presidente del consiglio di amministrazione  
e consigliere delegato  
Andrea Perin

TX18AAB8952 (A pagamento).

---

## ANNUNZI GIUDIZIARI

---

### NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

---

#### TRIBUNALE DI COMO

*Notifica per pubblici proclami -  
Atto di citazione per usucapione*

In data 20.6.2018, il Presidente del Tribunale di Como, su richiesta dell'avv. Mariagrazia Pala di Como, difensore di BRE.MA SRL, P.I. 04691510152, in persona del suo leg. rapp.te, con sede in Milano, Via Beretta 3, autorizzava la notificazione ai sensi dell'art. 150 c.p.c., dell'atto di citazione con cui la suddetta Bre.ma srl citava TARONI LEONE FRANCESCO fu DOMENICO, in persona dei suoi eredi collettivamente e impersonalmente, a comparire all'udienza del 20 febbraio 2019, ore 9,30 con l'invito a costituirsi nel termine di giorni 20 prima della data d'udienza indicata, avvertendo che la costituzione oltre i suddetti termini implica le decadenze di cui all'art. 38 e 167 c.p.c. e che in caso di mancata comparizione l'attrice procederà in giudizio in dichia-

rata contumacia dei convenuti per ivi sentirsi accogliere le seguenti CONCLUSIONI: visto l'art. 1158 C.C., dichiarare l'attrice società BRE.MA SRL, P.I. 04691510152, in persona del suo leg. rapp.te con sede in Milano, Via Beretta 3, proprietaria esclusiva per intervenuta usucapione del terreno sito nel Comune di Faggeto Lario (CO), Frazione Molina, censito al N.C.T. di detto Comune al Foglio 9 particella 490, intestato a TARONI Leone Francesco fu Domenico, deceduto e privo di eredi, in virtù del possesso pubblico, pacifico e continuato per oltre venti anni. Con vittoria di spese diritti e onorari di causa in caso di opposizione.

Como, 12 giugno 2018

avv. Mariagrazia Pala

TX18ABA8943 (A pagamento).

#### TRIBUNALE DI LOCRI

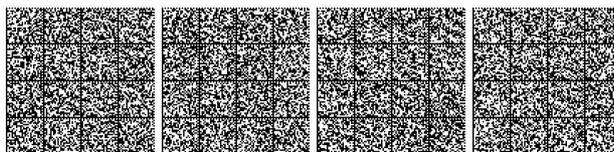
*Notifica per pubblici proclami*

La Sig.ra Maria Nicita nata a Casignana il 08.11.1934 e residente a Varese alla via Laurana, 11 int. n. 5, C.F.: NCT-MRA34S48B966P), difesa dall'Avv. Alberto Brugnano (C.F.: BRGLRT73C31D976O) del foro di Locri e domiciliata nel suo studio in Locri, via Trieste, 43, ha proposto innanzi al Tribunale di Locri ricorso ex art. 1159-bis c.c. e art. 3 L 346/76, iscritto a ruolo al n. R.G. 1678/2015 RGAC, avendo posseduto uti dominus pubblicamente, pacificamente e ininterrottamente, da più di 20 anni, l'immobile sito nel Comune di Casignana (RC), in catasto al foglio 19, part. n. 413, sub 4, categoria A/3, classe 1, vani 3, (Rendita 139,44), e part. 413 sub 1 (comune anche al sub 3 in capo ad altra ditta), senza reddito o rendita catastale, intestatati catastalmente al Sig. Nicita Rinaldo Carmelo fu Luigi, nato a Casignana il 01.03.1899 e ivi deceduto il 02.09.1960.

Il G.O.T. del Tribunale di Locri Dott.ssa Elena Bova, ha disposto, con decreto depositato il 05.05.2016, l'affissione del ricorso e del decreto per la durata di 90 giorni agli albi del Tribunale di Locri e del Comune di Casignana e la notifica a coloro che nei registri immobiliari figurano come titolari di diritti reali sugli immobili o che nel ventennio antecedente alla presentazione del ricorso abbiano trascritto contro l'istante o i suoi danti causa, domanda abbiano rivendicato la proprietà o altri diritti reali di godimento sugli immobili in questione; indicando che chiunque vi abbia interesse può proporre opposizione nel termine di 90 giorni dall'affissione.

avv. Alberto Brugnano

TX18ABA8968 (A pagamento).



**TRIBUNALE CIVILE DI AGRIGENTO**

*Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione  
per usucapione*

Il Sig. Presidente del Tribunale di Agrigento e per esso il Giudice Delegato dott.ssa Vincenza Bennici, con decreto del 20/07/2018 (RG n.1306/2018 cron. n 12327/2018) successivamente modificato, a seguito di istanza depositata il 31/07/2018, con decreto pubblicato il 09/08/2018 - ha autorizzato la notifica per pubblici proclami mediante deposito e affissione nella Casa Comunale del Comune di Lampedusa e Linosa e di Agrigento, di sua inserzione per estratto nella *G.U.* e di pubblicazione per estratto su un quotidiano locale dell'atto di citazione e del decreto, con cui Raptis Concettina con l'avv. Nunzio Vella con studio in Palermo Via Amm Cagni 16/a PEC nunziiovella@pecavvpa.it cita D'Aietta Gaspare di Giovanni, D'Aietta Maria di Giovanni, D'Aietta Teresa di Giovanni, Famularo Agostino fu Felice, Famularo Angela fu Felice, Famularo Antonio fu Felice, Famularo Caterina fu Felice, Famularo Cristofaro fu Felice, Famularo Domenico fu Felice, Famularo Francesco fu Felice Famularo Gaetano fu Felice, Famularo Giuseppe fu Felice, Famularo Margherita fu Felice Famularo Salvatore fu Felice, Famularo Antonina fu Gaetano, Famularo Domenica fu Gaetano, Famularo Rosalia fu Gaetano, Famularo Rosa fu Gaetano, Famularo Domenica nata a Lampedusa e Linosa il 16/05/1885, Garito Francesca di Angelo, Maggiore Agostino di Natale, Maggiore Bartolo di Natale, Maggiore Domenico di Natale, Maggiore Giovanni di Natale, Maggiore Giuseppe di Natale, Maggiore Maria di Natale, Palmeri Gaetano fu Cosimo, Palmeri Rosa fu Cosimo, Plameri Caterina fu Cosimo, Policardi Pasquale fu Fortunato, Tuccio Antonina fu Giuseppe, Tuccio Antonino fu Giuseppe, Tuccio Vincenza fu Giuseppe nonché i loro successori a titolo universale o particolare a comparire e costituirsi dinanzi al Tribunale Civile di Agrigento Via Mazzini,179 sezione e *G.U.* designandi ai sensi dell'art. 168 bis c.p.c. nelle forme stabilite dall'art. 166 c.p.c. nel termine di 20 giorni prima dell'udienza del 14 gennaio 2019 ore 09,00 e segg. pena le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e da altra norma e con avviso che in caso di mancata costituzione si procederà in contumacia per ivi sentire dichiarare l'acquisto per usucapione ultraventennale del fondo agricolo ubicato nel comune di Lampedusa e Linosa (AG) ed iscritto nel catasto terreni al foglio 13 part. 431 (ex 87/C) superficie are 08,40 RD € 1,30 e RA € 0,56.

Palermo, li 27 agosto 2018

Avv. Nunzio Vella

TX18ABA8974 (A pagamento).

**AMMORTAMENTI****TRIBUNALE CIVILE E PENALE  
DI PERUGIA**

*Ammortamento certificato al portatore*

Il Presidente del Tribunale con decreto n. 3202/2018 V.G. cron. 4692, letta l'istanza proposta da Gubbini Giorgio, visto l'art. 9 Legge 30/7/19571 n. 948 dichiara l'inefficacia del certificato al portatore n. 98132251 attestante n. 2.799,6 quote del fondo denominato Aureo Cedola II 2017 in essere presso la BCC Spello e Bettona ed autorizza l'istituto emittente a rilasciare il duplicato del titolo dopo trascorso il termine di giorni 90 dalla presente pubblicazione

BCC Spello e Bettona -  
Il presidente del Consiglio di Amministrazione  
Massimo Meschini

TX18ABC8942 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI S. MARIA CAPUA VETERE**

*Ammortamento libretto di risparmio*

Il Presidente del Tribunale di S. Maria C.V. con decreto del 22/11/2011 - R.G. n. 985/2011 V.G. ha pronunciato l'ammortamento del libretto di risparmio n. 25218363 rilasciato da Unicredit Banca di Roma portante un saldo apparente di 1.150,00 euro.

Sessa Aurunca li 06/06/2018

Catia Miccio

TX18ABC8981 (A pagamento).

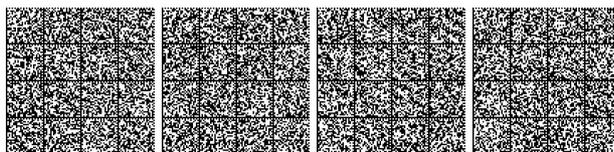
**EREDITÀ****TRIBUNALE DI TORRE ANNUNZIATA  
Prima Sezione Civile**

*Nomina curatore di eredità giacente - 344/2018 VG*

Il Tribunale di Torre Annunziata - sezione I V.G. - con decreto n. cron. 1602/2018 del 21.05.2018 ha provveduto alla dichiarazione di eredità giacente del sig. Francesco Sermino nato a Napoli il 01.08.1941 a Napoli e deceduto in Torre Annunziata il 06.01.2003 all'uopo designando l'avv. Stanislao Tramontano con studio in Castellammare di Stabia (NA) alla Via Salvatore di Giacomo n. 20 stanislao.tramontano@forotorre.it all'ufficio di curatore dell'eredità giacente, onerando quest'ultimo della pubblicazione per estratto del decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il curatore  
avv. Stanislao Tramontano

TX18ABH8951 (A pagamento).



**TRIBUNALE DI NOCERA INFERIORE***Eredità giacente di Felice Rosa - R.G. 1047/18*

Il Giudice designato vista l'istanza per la nomina di un curatore dell'eredità giacente del de cuius Felice Rosa nata a Scafati (SA) il 03/04/1945 ed ivi deceduta il 09/02/2009, presentata dagli avv.ti Croce Luigi ed Accarino Benedetto nell'interesse di Banco BPM Spa, nomina quale curatore dell'eredità giacente l'avv. Zullo Oliviero Raffaele nato a Castellammare di Stabia il 04/11/1983.

Nocera Inferiore li, 18/07/2018

Il curatore  
avv. Oliviero Raffaele Zullo

TX18ABH8962 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI CHIETI***Nomina curatore eredità giacente  
di Di Renzo Giulia*

Il Presidente del Tribunale di Chieti con decreto del 23.07.2017 ha dichiarato giacente l'eredità di Di Renzo Giulia nata a Casalcontrada (CH), il 18.10.1924 e deceduto in Chieti il 27.08.2016 con ultimo domicilio a Chieti in via Del Grosso, n.26 nominando curatore l'avv. Federica Pedrazzi con studio in Orsogna (CH), Via R.Paolucci, n.17.

Orsogna, li 03.09.2018

avv. Federica Pedrazzi

TX18ABH8969 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI RIMINI***Eredità giacente di Mancini Giuseppe*

Il Giudice delle Successioni del Tribunale di Rimini in data 04/07/2018 ha dichiarato giacente l'eredità di Mancini Giuseppe, nato a San Giovanni in Marignano (RN) il 29/09/1944, ivi deceduto in data 09/07/2014, con ultimo domicilio in vita in San Giovanni in Marignano (RN), Via 22 Giugno n.5

La curatrice dell'eredità giacente  
avv. Chiara Boschetti

TX18ABH8976 (A pagamento).

**RICONOSCIMENTI DI PROPRIETÀ****TRIBUNALE DI VERBANIA***Riconoscimento di proprietà -  
Ricorso ex art. 702-bis c.p.c.*

Ricorso ex art. 702 bis c.p.c. per usucapione promosso da Pains Marco nato a Borgosesia il 15 giugno 1960 contro eventuali eredi di Cristina Pierino fu Domenico nato a Gozzano il 22.10.1906 e deceduto a Ginevra il 3 luglio 1997. La domanda trova fondamento nel diritto di proprietà legittimamente acquistato dall'attore a titolo originario ai sensi degli artt. 922, 1158, 1146 del codice civile.

L'udienza di comparizione delle parti è stata fissata il 13 dicembre 2018 ore 12:00 con invito a costituirsi venti giorni prima dell'udienza suindicata e nelle forme di cui all'art. 166 c.p.c. con l'avvertimento che la costituzione oltre il suddetto termine comporterà le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c., nonché con l'ulteriore avvertimento che, in caso di mancata costituzione, si procederà in loro dichiarando contumacia per ivi sentir accogliere la domanda proposta da Pains Marco ed avente ad oggetto il riconoscimento di proprietà per usucapione dei terreni siti nel Comune di Orta San Giulio (VB), censiti nel vigente Catasto Terreni al Foglio catastale n. 8, Particella 24, qualità Prato, classe 2, superficie catastale 2350 mq e del terreno identificato al Foglio catastale n. 8, Particella 25, qualità Prato, classe 2, superficie catastale 5420 mq;

Borgomanero, 23 luglio 2018

avv. Giovannella Donato

TX18ABM8973 (A pagamento).

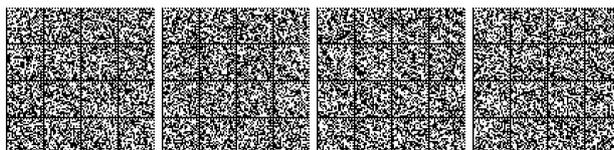
**RICHIESTE E DICHIARAZIONI DI  
ASSENZA E DI MORTE PRESUNTA***(1ª pubblicazione).***TRIBUNALE DI SANTA MARIA  
CAPUA VETERE***Richiesta di dichiarazione di morte presunta  
di Schiavo Vittorio*

Il Tribunale di Santa Maria Capua Vetere con decreto n. 1748/2018 ordina le pubblicazioni per la richiesta di morte presunta di Schiavo Vittorio nato a Caserta il 25/08/1935, con ultima residenza in Caserta, alla Via Ruta, n. 53/03-Casolla, scomparso dal 2008 con l'invito previsto dagli artt. 726 e ss cpc.

Caserta, li 03/09/2018

avv. Anna D'Amelio

TX18ABR8936 (A pagamento).



**TRIBUNALE DI BELLUNO**

*Dichiarazione di morte presunta  
di Pais Marden Nanon Carlo*

Si rende noto che con sentenza n. 3/2018 resa nel procedimento R.G. n. 763/2017, depositata in data 27.7.2018, il Tribunale di Belluno ha dichiarato la morte presunta di Pais Marden Nanon Carlo, nato a Auronzo di Cadore (BL) il 24.2.1948, come avvenuta il giorno 2.5.2006.

Belluno, 3.9.2018

avv. Maurizio Paniz  
avv. Marc De Col

TX18ABR8964 (A pagamento).

*PIANI DI RIPARTO E DEPOSITO  
BILANCI FINALI DI LIQUIDAZIONE*

**COOPERATIVA EDILIZIA  
IPPOCAMPO S.C.R.L.**

*sciolta con atto di autorità  
ex art. 2545 septiesdecies cc, già art. 2544 cc*  
Sede: c.so Sebastopoli 41 - Torino  
Codice Fiscale: 03663710014

*Deposito bilancio finale di liquidazione*

Si comunica che , in data 30 agosto 2018, è stato depositato, presso la Sezione Fallimentare del Tribunale di Torino, il bilancio finale di liquidazione della società in epigrafe. Entro venti giorni dalla pubblicazione del presente avviso, gli interessati possono proporre, con ricorso al Tribunale, le loro contestazioni.

Il commissario liquidatore  
dott. Armando Zaccaria

TX18ABS8933 (A pagamento).

**REAL CASA S.C.R.L.**

*sciolta con atto di autorità  
ex art. 2545 septiesdecies cc, già art. 2544 cc*  
Sede: via Exilles n. 16 - Torino  
Codice Fiscale: 06904390017

*Deposito bilancio finale di liquidazione*

Si comunica che , in data 30 agosto 2018, è stato depositato ,presso la Sezione Fallimentare del Tribunale di Torino, il bilancio finale di liquidazione della società in epigrafe. Entro venti giorni dalla pubblicazione del presente avviso, gli interessati possono proporre, con ricorso al Tribunale, le loro contestazioni.

Il commissario liquidatore  
dott. Armando Zaccaria

TX18ABS8934 (A pagamento).

**SOCIETÀ COOPERATIVA  
“ CHAMPILION “ S.C.R.L.**

*sciolta con atto di autorità  
ex art. 2545 septiesdecies cc, già art. 2544 cc*  
Sede: c.so Turati n. 11 - Torino  
Codice Fiscale: 01670590015

*Deposito bilancio finale di liquidazione*

Si comunica che, in data 30 agosto 2018, è stato depositato, presso la Sezione Fallimentare del Tribunale di Torino, il bilancio finale di liquidazione della società in epigrafe. Entro venti giorni dalla pubblicazione del presente avviso, gli interessati possono proporre, con ricorso al Tribunale, le loro contestazioni.

Il commissario liquidatore  
dott. Armando Zaccaria

TX18ABS8935 (A pagamento).

**KAPPA SERVICE SOCIETÀ COOPERATIVA**

*in scioglimento per atto d'autorità*  
Sede: Milano  
R.E.A.: Milano 1870599  
Codice Fiscale: 06115280965  
Partita IVA: 06115280965

*Deposito atti finali di liquidazione*

Il Commissario Liquidatore comunica di aver depositato in data 3 settembre 2018, il bilancio finale e il rendiconto di gestione, presso la Cancelleria del Tribunale di Milano. Tutti gli interessati possono prendere visione dei documenti e proporre eventuale gravame nelle correnti forme d'uso, nel termine di venti giorni dalla presente pubblicazione.

Il commissario liquidatore  
dott. Stefano Sammarco

TX18ABS8948 (A pagamento).

**ALTRI ANNUNZI****SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI  
SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI****PROMEDICA S.R.L.**

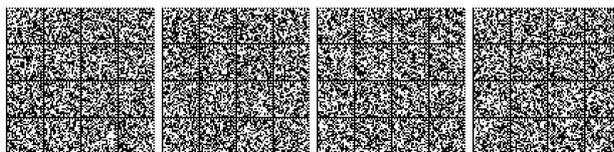
Sede: via Palermo n. 26/A - 43122 Parma  
Codice Fiscale: 01697370342  
Partita IVA: 01697370342

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione  
in commercio di medicinale per uso umano. Modifica  
apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Specialità medicinale: FORMODUAL.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» - 120 erogazioni AIC n. 037778014;



«100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» - 180 erogazioni AIC n. 037778026.

Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Codice pratica: C1A/2018/1478.

DE/H/0872/001/IA/058/G - Grouping di variazioni tipo IA.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato:

Farmabios S.p.a., RI-CEP 2001-315-Rev 02.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato:

Sicor S.p.a., RI-CEP 2003-254-Rev 02.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo formoterolo fumarato:

Farmabios S.p.a., RI-CEP 2010-132-Rev 00.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo formoterolo fumarato:

Farmabios S.p.a., RI-CEP 2010-132-Rev 01.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8893 (A pagamento).

### OMIKRON ITALIA S.R.L.

Sede: viale Bruno Buozzi, 5 - Roma  
Codice Fiscale: 08719751003

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.*

Specialità medicinale: ZEUSEFF.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«500 mg + 30 mg compresse effervescenti - 16 compresse» - AIC 042710018.

Codice pratica: N1A/2018/1111 - Tipologia di variazione: Grouping di due variazioni

B.III.1.a.2, tipo IA - Tipo di modifica: presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea, aggiornato, da fabbricante già approvato, per il principio attivo Paracetamolo, da:

Granules India Limited, RI-CEP 1998-047-Rev 04,

a:

Granules India Limited, RI-CEP 1998-047-Rev 06.

Codice pratica: N1A/2018/1055 - Tipologia di variazione: B.III.1.a.3, tipo IA<sub>IN</sub>

Tipo di modifica: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea, nuovo, da nuovo fabbricante (aggiunta) per il principio attivo Codeina Fosfato Emidrato: S.A.L.A.R.S. S.p.a., RI-CEP 2007-064-Rev 00.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

L'amministratore delegato  
dott. Cristiano Virno

TU18ADD8894 (A pagamento).

### PROMEDICA S.R.L.

Sede: via Palermo n. 26/A - 43122 Parma  
Codice Fiscale: 01697370342  
Partita IVA: 01697370342

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Promedica S.r.l., Via Palermo 26/A, 43122 Parma.  
Specialità medicinale: FORMODUAL.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 1 inalatore da 120 dosi - AIC n. 037778103;

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 2 inalatori da 120 dosi - AIC n. 037778115;

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 3 inalatori da 120 dosi - AIC n. 037778127.

Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Codice pratica: C1A/2018/1469.

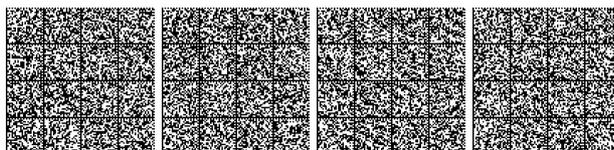
DE/H/0872/004/IA/057 - Variazione tipo IA n. B.III.1 a) 2.

Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato: Farmabios S.p.a., RI-CEP 2001-315-Rev 02.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8895 (A pagamento).



**PROMEDICA S.R.L.**

Sede: via Palermo n. 26/A - Parma  
Codice Fiscale: 01697370342  
Partita IVA: 01697370342

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Promedica S.r.l., Via Palermo 26/A, 43122 Parma.  
Specialità medicinale: FORMODUAL.  
Confezioni e numeri A.I.C.:

«100/6 microgrammi polvere per inalazione» - 1 inalatore da 120 dosi - AIC n. 037778038;

«100/6 microgrammi polvere per inalazione» - 2 inalatori da 120 dosi - AIC n. 037778040;

«100/6 microgrammi polvere per inalazione» - 3 inalatori da 120 dosi - AIC n. 037778053.

Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, Si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Codice pratica: C1A/2018/1464.

DE/H/0871/002/IA/068 - Variazione tipo IA n. B.III.1 a) 2.

Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato: Farmabios S.p.a., R1-CEP 2001-315-Rev 02.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8896 (A pagamento).

**OMIKRON ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale Bruno Buozzi, 5 - Roma  
Codice Fiscale: 08719751003

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.*

Specialità medicinale: VARDAMIR «0,3%+0,1% collirio, soluzione».

Confezioni: tutte - Codice AIC: 042537.

Codice pratica: N1A/2018/971, Tipologia di variazione: C.I.8.a, Tipo: IA<sub>IN</sub>

Specialità medicinale: TIDOCOMB «2%+0,5% collirio, soluzione».

Confezioni: tutte - Codice AIC: 041907.

Codice pratica: N1A/2018/970, Tipologia di variazione: C.I.8.a, Tipo: IA<sub>IN</sub>

Specialità medicinale: OMKIPO 0,50% collirio, soluzione.

Confezioni: 1 flacone LDPE da 5 ml con contagocce - Codice AIC: 044133015.

Codice pratica: N1A/2018/1041, Tipologia di variazione: C.I.8.a, Tipo: IA<sub>IN</sub>

Tipo di modifica: Introduzione del summary del PSMF di Omikron Italia S.r.l.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

L'amministratore delegato  
dott. Cristiano Virno

TU18ADD8897 (A pagamento).

**MASTER PHARMA S.R.L.**

Sede: via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma  
Codice Fiscale: 00959190349  
Partita IVA: 00959190349

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma.

Specialità medicinale: ALABASTER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«100/6 microgrammi polvere per inalazione» - 1 inalatore da 120 dosi - AIC n. 037776034;

«100/6 microgrammi polvere per inalazione» - 2 inalatori da 120 dosi - AIC n. 037776046;

«100/6 microgrammi polvere per inalazione» - 3 inalatori da 120 dosi - AIC n. 037776059.

Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Codice pratica: C1A/2018/1467.

DE/H/0871/002/IA/068 - Variazione tipo IA n. B.III.1 a) 2.

Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato: Farmabios S.p.a., R1-CEP 2001-315-Rev 02

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8898 (A pagamento).



**MASTER PHARMA S.R.L.**

Sede: via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma  
Codice Fiscale: 00959190349  
Partita IVA: 00959190349

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma.

Specialità medicinale: ALABASTER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 1 inalatore da 120 dosi - AIC n. 037776109;

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 2 inalatori da 120 dosi - AIC n. 037776111;

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 3 inalatori da 120 dosi - AIC n. 037776123.

Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Codice pratica: C1A/2018/1471.

DE/H/0874/004/IA/057 - Variazione tipo IA n. B.III.1 a) 2.

Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato: Farmabios S.p.a., R1-CEP 2001-315-Rev 02

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8899 (A pagamento).

**CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede: via Palermo, 26/A - 43122 Parma  
Codice Fiscale: 01513360345  
Partita IVA: 01513360345

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.a., Via Palermo 26/A, 43122 Parma.

Specialità medicinale: FOSTER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«100/6 microgrammi polvere per inalazione - 1 inalatore da 120 dosi AIC n. 037789031;

«100/6 microgrammi polvere per inalazione - 2 inalatori da 120 dosi AIC n. 037789043;

«100/6 microgrammi polvere per inalazione - 3 inalatori da 120 dosi AIC n. 037789056.

Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, Si informa dell'avvenuta

approvazione della seguente variazione:

Codice pratica: C1A/2018/1460.

DE/H/0871/002/IA/068 - Variazione tipo IA n. B.III.1 a) 2.

Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato: Farmabios S.p.a., R1-CEP 2001-315-Rev 02.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8900 (A pagamento).

**CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede: via Palermo, 26/A - 43122 Parma  
Codice Fiscale: 01513360345  
Partita IVA: 01513360345

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Specialità medicinale: INUVER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» - 120 erogazioni - A.I.C. n. 037798016;

«100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» - 180 erogazioni - A.I.C. n. 037798028.

«Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione».

Codice pratica: C1A/2018/1479.

DE/H/0873/001/IA/078/G - Grouping di variazioni tipo IA. Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato:

Farmabios SpA, R1-CEP 2001-315-Rev 02.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato:

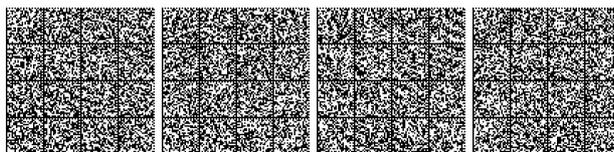
Sicor SpA, R1-CEP 2003-254-Rev 02.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo formoterolo fumarato:

Farmabios SpA, R1-CEP 2010-132-Rev 00.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo formoterolo fumarato:

Farmabios SpA, R1-CEP 2010-132-Rev 01.



I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8901 (A pagamento).

### MASTER PHARMA S.R.L.

Sede: via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma  
Codice Fiscale: 00959190349  
Partita IVA: 00959190349

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Specialità medicinale: ALABASTER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» - 120 erogazioni - A.I.C. n. 037776010;

«100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» - 180 erogazioni - A.I.C. n. 037776022.

«Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione».

Codice pratica: CIA/2018/1480.

DE/H/0874/001/IA/05/G - Grouping di varizioni tipo IA.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato:

Farmabios SpA, R1-CEP 2001-315-Rev 02.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato:

Sicor SpA, R1-CEP 2003-254-Rev 02.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo formoterolo fumarato:

Farmabios SpA, R1-CEP 2010-132-Rev 00.

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo formoterolo fumarato:

Farmabios SpA, R1-CEP 2010-132-Rev 01.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8902 (A pagamento).

### CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede: via Palermo, 26/A - 43122 Parma  
Codice Fiscale: 01513360345  
Partita IVA: 01513360345

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., via Palermo n. 26/A - 43122 Parma.

Specialità medicinale: FOSTER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 037789106;

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 2 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 037789118;

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 3 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 037789120.

«Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione».

Codice pratica: C1A/2018/1468.

DE/H/0871/004/IA/069 - Variazione tipo IA n. B.III.1 a) 2.

Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato: Farmabios S.p.A., R1-CEP 2001-315-Rev 02.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8903 (A pagamento).

### CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede: via Palermo, 26/A - 43122 Parma  
Codice Fiscale: 01513360345  
Partita IVA: 01513360345

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., via Palermo n. 26/A - 43122 Parma.

Specialità medicinale: INUVER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 037798105;

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 2 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 037798117;

«200/6 microgrammi polvere per inalazione» - 3 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 037798129.



«Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione».

Codice pratica: CIA/2018/1470.

DE/H/0873/004/IA/071 - Variazione tipo IA n. B.III.1 a) 2.

Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato: Farmabios S.p.A., R1-CEP 2001-315-Rev 02.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8904 (A pagamento).

### CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede: via Palermo, 26/A - 43122 Parma

Codice Fiscale: 01513360345

Partita IVA: 01513360345

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., via Palermo n. 26/A - 43122 Parma.

Specialità medicinale: INUVER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«100/6 microgrammi polvere per inalazione» - 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 037798030;

«100/6 microgrammi polvere per inalazione» - 2 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 037798042;

«100/6 microgrammi polvere per inalazione» - 3 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 037798055.

«Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione».

Codice pratica: C1A/2018/1466.

DE/H/0871/002/IA/068 - Variazione tipo IA n. B.III.1 a) 2.

Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato: Farmabios S.p.A., R1-CEP 2001-315-Rev 02.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8905 (A pagamento).

### CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede: via Palermo, 26/A - 43122 Parma

Codice Fiscale: 01513360345

Partita IVA: 01513360345

*Modifiche secondarie di un'AIC di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.a., via Palermo n. 26/A, 43122 Parma.

Specialità medicinale: FLUIBRON FEBBRE E DOLORE.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE) - A.I.C. n. 043188010;

bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE) - A.I.C. n. 043188022.

«Ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione».

Codice pratica: N1A/2018/1069.

Grouping Tipo IA n. B.III.1 a-2) Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - certificato di conformità alla monografia corrispondente della Farmacopea europea - certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Aggiornamento CEP del produttore già approvato Shasun Pharmaceutical Limited - India per la sostanza attiva ibuprofene - R1-CEP 1996-061-Rev 12).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8906 (A pagamento).

### CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede: via Palermo, 26/A - 43122 Parma

Codice Fiscale: 01513360345

Partita IVA: 01513360345

*Modifiche secondarie di un'AIC di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Specialità medicinale: FOSTER.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione», 120 erogazioni - A.I.C. n. 037789017;

«100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» - 180 erogazioni - A.I.C. n. 037789029.

«Ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione».



Codice pratica: C1A/2018/1474.

DE/H/0871/001/IA/070/G - Grouping di variazioni tipo IA

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla Farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato:

Farmabios S.p.a., R1-CEP 2001-315-Rev 02;

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla Farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo beclometasone dipropionato:

Sicor S.p.a., R1-CEP 2003-254-Rev 02;

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla Farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo formoterolo fumarato:

Farmabios S.p.a., R1-CEP 2010-132-Rev 00;

Variazione n. B.III.1 a) 2 - Presentazione del certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea da parte di un produttore già autorizzato del principio attivo formoterolo fumarato:

Farmabios S.p.a., R1-CEP 2010-132-Rev 01.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Attilio Sarzi Sartori

TU18ADD8907 (A pagamento).

### KRKA D.D. NOVO MESTO

Sede: Smarjeska Cesta 6 - Novo Mesto SI - 8501 Slovenia  
Partita IVA: 82646716

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.*

Medicinale: AZITROMICINA KRKA compresse rivestite con film, in tutte le confezioni autorizzate con dosaggi da 250 mg e 500 mg, A.I.C. n. 042798. Procedura n. SK/H/0148/001-002/IA/010, codice pratica C1A/2018/1131. Variazione Tipo IA, A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo), soppressione del sito di confezionamento secondario Fiege Logistics Italia S.p.A., soppressione del sito di controllo e rilascio lotti Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, soppressione del sito di produzione, confezionamento primario e secondario e controllo Sunshine Lake Pharma Co., Ltd. Data di implementazione della suddetta modifica: 18/05/2018.

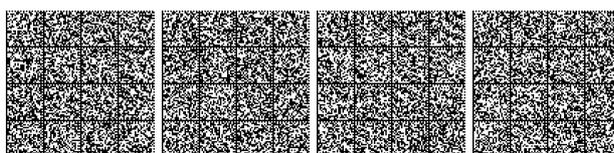
Medicinale: ESCITALOPRAM KRKA 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg compresse rivestite con film, AIC n. 043190 in tutte le confezioni e dosaggi autorizzati. Procedura: SI/H/0147/001-004/IA/003/G, Codice pratica C1A/2018/1761. Variazione Grouping: tipo IA A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo), soppressione del sito di confezionamento secondario Fiege Logistics Italia S.p.A.; Tipo IA in A.5.a modifica dell'indirizzo del produttore del prodotto finito responsabile del rilascio dei lotti (Krka - Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia); Tipo IA A.5.b modifica dell'indirizzo del produttore del prodotto finito (TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Strasse 6, 27472 Cuxhaven, Germania); Tipo IA A.5.b modifica dell'indirizzo del produttore del prodotto finito (Labor LS SE & Co. KG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großbenbrach, Germania). Data di implementazione della suddetta modifica: 25/07/2018.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Medicinale: AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA in tutte le confezioni e dosaggi autorizzati

Codice farmaco: 044288. Procedura: HU/H/0405/001-005/IB/003. Codice pratica C1B/2018/154. Tipologia di variazione: IB C.I.3.z. Tipo di modifica: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli Articoli 45 o 46 del Regolamento 1901/2006: attuazione della dicitura concordata dall'autorità competente che richiede un'ulteriore valutazione secondaria. In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.2, 4.5, 4.6, 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale: SEPTAFAR spray, AIC n. 043452010 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione. Procedura n. CZ/H/0508/001/IB/005. Codice pratica C1B/2018/205. Tipo di modifica: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli Articoli 45 o 46 del Regolamento 1901/2006: attuazione della dicitura concordata dall'autorità competente che richiede un'ulteriore valutazione secondaria. In applicazione della determina AIFA



del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.8, 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Per entrambe le suddette modifiche a partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti 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 variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

Il procuratore speciale  
dott.ssa Patrizia Di Giannantonio

TX18ADD8924 (A pagamento).

### **ASTELLAS PHARMA S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento n.1234/2008/CE e s.m.*

Codice pratica: C1A/2018/1712

Procedura Europea n. DE/H/0508/001-003/IA/076

Medicinale: ELIGARD – AIC 036967 (tutte le confezioni) – polvere e solvente per soluzione iniettabile – tutti i dosaggi

Titolare: Astellas Pharma S.p.A., Via del Bosco Rinovato, n. 6 – U7, 20090, Assago (Milano).

Tipologia variazione: Variazione IAin-C.I.3.a)

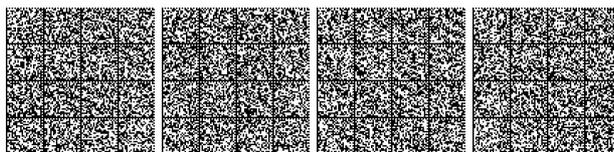
Tipo di Modifica: Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo di un medicinale per uso umano al fine di attuare le conclusioni della valutazione effettuata dall'Autorità competente.

Modifica Apportata: Inserimento dell'effetto indesiderato "malattia polmonare interstiziale" (frequenza non nota).

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 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 variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'amministratore delegato  
dott. Marco Adolfo Bottoni

TX18ADD8925 (A pagamento).



**LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO  
LISAPARMA S.P.A.**

Sede: via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO)  
Partita IVA: 00232040139

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE come modificato dal Regolamento 712/2012*

Specialità medicinale, Confezione e numero A.I.C.:

ASTIAN 2 mg/2ml soluzione da nebulizzare-15 contenitori monodose da 2 ml AIC n. 036371021

ASTIAN 1 mg/1ml soluzione da nebulizzare-30 contenitori monodose da 1 ml AIC n. 036371033

ASTIAN 0.5 mg/1ml soluzione da nebulizzare-30 contenitori monodose da 1 ml AIC n. 036371045.

Codice Pratica N. N1A/2018/1228

Variation of type IAIN C.I.8. Introduction of, or changes to, a summary of pharmacovigilance system for medicinal products for human use a) Introduction of a summary of pharmacovigilance system, changes in QPPV (including contact details) and/or changes in the Pharmacovigilance System Master File (PSMF) location

Decorrenza della modifica: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

L'amministratore delegato  
dott. Massimiliano Delfrate

TX18ADD8926 (A pagamento).

**JOHNSON & JOHNSON S.P.A.**

Sede: via Ardeatina Km 23,500,  
Santa Palomba - Pomezia (Roma)  
Codice Fiscale: 00407560580

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008, come modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012 ed in accordo al Decreto Legislativo n. 219/06 e successivi aggiornamenti*

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500, Santa Palomba - Pomezia (Roma)

Specialità Medicinale: REGAINE

Confezioni e numero di AIC:

"5% schiuma cutanea" 1 contenitore sotto pressione da 60 ml-026725046

"5% schiuma cutanea" 3 contenitori sotto pressione da 60 ml-026725059

Codice Pratica: N1B/2018/1196

Tipologia variazione: var. IB unforeseen, B.II.z) Aggiornamento formale non sostanziale delle informazioni contenute nel dossier autorizzato per allineamento alla documentazione di sito.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Gambaletta

TX18ADD8928 (A pagamento).

**LABORATORIO TERAPEUTICO M.R. S.R.L.**

Sede legale: Via D. Veneziano, 13 - 50143 Firenze - Italia  
Partita IVA: 00482630480

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e s.m.i.*

Medicinale: MINOVITAL

Codice Pratica: N1B/2018/1229

Tipo di Modifica: Single variation Tipo IB categoria B.III.1.a.2)

Confezioni e numeri AIC: 20 mg/ml Soluzione cutanea, 60 ml - 026796021

Modifica di Tipo IB categoria B.III.1.a.2 consistente nell'aggiornamento del CEP da R1-CEP 2002-212-Rev00 a R1-CEP 2002-212-Rev 04 per il p.a. minoxidil da parte di un produttore già autorizzato FLAMMA S.P.A.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo a quello della pubblicazione in G.U.

L'amministratore delegato  
Giorgio Sismondi

TX18ADD8931 (A pagamento).

**MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS  
LUXEMBOURG S.A.**

codice SIS 734

Sede legale: Avenue de la Gare 1 - Luxembourg

*Modifica secondaria di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274*

Titolare: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Specialità Medicinale: FASTUMDOL ANTINFIAMMATOIO

Confezioni: 25 mg granulato per soluzione orale  
AIC n. 034041 (tutte le confezioni)



Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente modifica apportata in accordo al REGOLAMENTO (CE) n. 1234/2008 e s.m.i.:

- Var. tipo IB - B.II.b.4.a – modifica della dimensione del lotto del prodotto finito prodotto dal produttore LMSA. Aggiunta del lotto alternativo da 500 kg a quello attualmente autorizzato da 300 kg.

- Var. tipo IB - B.II.b.3.a – introduzione di una modifica minore nel processo produttivo del produttore LMSA. Aggiunta dello step di miscelazione di 2 sub-lotti da 250 kg per produrre un lotto da 500 kg.

- Var. tipo IB - B.II.b.3.a – introduzione di una modifica minore nel processo produttivo del produttore LMSA. Modifica del tempo di miscelazione del granulato base con l'aroma limone.

- Var. tipo IB - B.II.b.5.z – introduzione di una modifica minore alla procedura analitica effettuata da LMSA per il test in-process per la determinazione dell'impermeabilità all'acqua.

- Var. tipo IB - B.II.b.5.z – introduzione di una modifica minore alla procedura analitica effettuata da LMSA per il test in-process Perdita all'Essiccazione.

Codice pratica: N1B/2018/1086

Data di approvazione (silenzio-assenso) contestuale al fine procedura EU del prodotto di riferimento Ketesse: 20 agosto 2018

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

TX18ADD8932 (A pagamento).

### UNION HEALTH S.R.L.

Sede legale: via Adige, 5 - 66020 S. Giovanni Teatino (CH)  
Partita IVA: 06831491003

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.*

Titolare AIC: Union Health srl, Via Adige 5, 66020 S. Giovanni Teatino (CH). Medicinale: SANIFLOR.

Confezione e n. AIC: "0,15% collutorio" 1 flacone da 120 ml. AIC n. 027705058. Codice Pratica: n. N1B/2018/1034. Tipologia variazione: Grouping di quattro variazioni: una di Tipo IB, tre di Tipo IAin.

Tipo di modifica: B.II.b.1.e) Sostituzione di un sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario per i medicinali non sterili - Tipo IB; B.II.b.1 a) Sostituzione di un sito di confezionamento secondario - Tipo IAin; B.II.b.1 b) Sostituzione di un sito di confezionamento primario - Tipo IAin; B.II.b.2.c) 2 Sostituzione di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o rilascio dei lotti,

compresi il controllo dei lotti/prove - Tipo IAin; DA: Special Product's Line S.p.A. Pomezia (RM); A: New.Fa.Dem. Giugliano in Campania (NA). Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il legale rappresentante  
Mauro Piracci

TX18ADD8938 (A pagamento).

### NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

Sede legale: via San Giuseppe Cottolengo, 15 - Milano  
Capitale sociale: € 1.000.000,00  
Codice Fiscale: 06647900965

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.*

Codice Pratica: N1A/2018/1086

Specialità medicinale: FINASTID

Confezioni e numeri AIC:

5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse, AIC n. 028309019

5 mg compresse rivestite con film, 30 compresse, AIC n. 028309021

Specialità medicinale: GENAPROST

Confezioni e numeri AIC:

5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse, AIC n. 028371019

5 mg compresse rivestite con film, 30 compresse, AIC n. 028371021

Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.r.l.

Tipologia di Variazione: Variazione di Tipo IAin, C.I.3.a)

Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e del foglio illustrativo, allo scopo di implementare le modifiche richieste dal CMDh (procedura PSUSA/00001392/201708).

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezione 4 del Foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *G.U.* della variazione, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al foglio illustrativo e all'etichettatura.



Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *G.U.*, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *G.U.*, 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 *G.U.* della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto D.Lgs.

Un procuratore speciale  
Gianni Ferrari

TX18ADD8939 (A pagamento).

### NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

Sede legale: via San Giuseppe Cottolengo, 15 - Milano  
Capitale sociale: € 1.000.000,00  
Codice Fiscale: 06647900965

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.*

Codice Pratica: C1B/2018/537  
N° di Procedura Europea: NL/H/xxxx/WS/284

Specialità medicinale: (codice AIC 034130) RIZALIV 5 mg e 10 mg compresse, RIZALIV RPD 5 mg e 10 mg liofilizzato orale

Confezioni e numeri AIC: TUTTE  
Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.r.l.

Tipologia di Variazione: Variazione di Tipo IB, C.I.z)  
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Adeguamento delle informazioni sul prodotto al QRD template v3.1 e v4.0

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette per adeguare le informa-

zioni del Prodotto all'attuale QRD template), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *G.U.* della variazione, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *G.U.* della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto D.Lgs.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore speciale  
Gianni Ferrari

TX18ADD8940 (A pagamento).

### NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

Sede legale: via San Giuseppe Cottolengo, 15 - Milano  
Capitale sociale: € 1.000.000,00  
Codice Fiscale: 06647900965

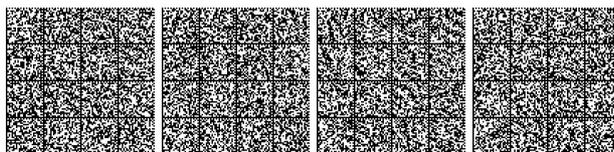
*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.*

Codice Pratica: N1A/2018/1017  
Specialità medicinale: KAMELYN

Confezione e numero AIC:  
0,1% + 0,1% crema, tubo 30 g, AIC n. 036276020

Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.r.l.  
Tipologia di Variazione: Variazione di Tipo IAIN, C.I.3.a)

Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e del foglio illustrativo, allo scopo di implementare le modifiche richieste dal CMDh (procedura PSUSA/00000449/201604).



In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni 2 e 4 del Foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *G.U.* della variazione, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *G.U.*, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *G.U.*, 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 *G.U.* della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto D.Lgs.

Un procuratore speciale  
Gianni Ferrari

TX18ADD8941 (A pagamento).

#### **IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.**

Sede legale: via N. Piccinni, 2 - 20131 Milano  
Partita IVA: IT 13342400150

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.*

Codice Pratica: C1B/2018/1841.

N. di Procedura Europea: FR/H/440/01/IB/014/G.

Specialità medicinale: FLUORODOPA (18F) IBA MOLECULAR, 90 MBq/ml soluzione iniettabile

AIC n. 040383010.

Confezione: flaconcino multidose contenente da 1 a 10 ml.

Titolare AIC: IBA Molecular Italy S.r.l.

Tipologia variazione: tipo IA n. A.4, grouping con tipo IAIN n. A5.a) approvata il 03/09/2018.

Tipo di Modifica: modifica del nome delle officine farmaceutiche site in Spagna

Modifica apportata: cambio del nome delle officine farmaceutiche di Madrid e Siviglia da IBA Molecular Spain S.A. a Curium Pharma Spain S.A. Indirizzi invariati.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 5 del Foglio Illustrativo e paragrafo 11 delle etichette), relativamente alla confezione sopra elencata, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio apporta le modifiche autorizzate a Foglio Illustrativo ed etichettatura.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Il procuratore  
Massimiliano Palladino

TX18ADD8949 (A pagamento).

#### **MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede legale: via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - Milano  
Capitale sociale: € 6.500.000,00  
Codice Fiscale: 01689550158

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.*

Specialità medicinale: KOVINAL

Confezione e numero AIC:

1% spray nasale, soluzione, 1 flacone 30 ml, AIC n. 028716013

Codice Pratica: N1B/2018/1241

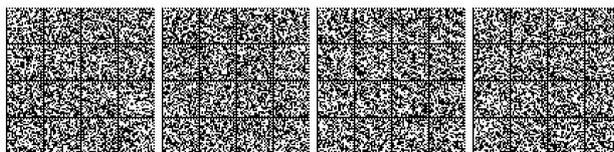
Variazione Grouping: n. 1 Variazione Tipo IB, B.II.e.1.b.1): Modifica del confezionamento primario del prodotto finito (cambio del tipo di pompa) e n. 6 Variazioni Tipo IA, B.II.e.2.c): Eliminazione del parametro di specificità per il confezionamento primario ritenuto non significativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore speciale  
Gianni Ferrari

TX18ADD8950 (A pagamento).



**PENSA PHARMA S.P.A.**

Sede legale: via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano  
Partita IVA: 02652831203

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.*

Medicinale: ATENOLOLO PENZA

Numero A.I.C. e confezioni: 029533027 - "100 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE

Medicinale: POTASSIO CANRENOATO PENZA

Numero A.I.C. e confezioni: 033807013- "100 MG compresse rivestite con film" 20 COMPRESSE

Medicinale: TICLOPIDINA PENZA

Numero A.I.C. e confezioni: 033295015- "250 MG compresse rivestite con film" 30 compresse

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Codice Pratica N°: N1A/2018/1230

Tipologia variazione: "Grouping of variations"

1 variazione di tipo IA n. A.7: Soppressione del sito di fabbricazione in cui si svolge il controllo dei lotti "LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA SPA" [Via Licinio 11, Erba, Como, Italia].

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA

Numero A.I.C. e confezioni: 043761 - tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Codice Pratica N°: N1A/2018/1112

Tipologia variazione: "Grouping of variations"

1 variazione di tipo IA n. A.5 b): Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità) - attività per le quali il fabbricante è responsabile, escluso il rilascio dei lotti: da "Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne" a "Laboratorio Echevarne, S.A."

1 variazione di tipo IAIN n. B.II.b.1 a): Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario: aggiunta di "ATDIS PHARMA, S.L." [C/ Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171 Guadalajara - Spagna].

Medicinale: CITALOPRAM PENZA PHARMA

Numero A.I.C. e confezioni: 038199016 - "40 MG/ML gocce orali, soluzione" Flacone 15 ML

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Codice Pratica N°: N1A/2018/1157

"Single variation" di tipo IA n. B.III.1 a) 2.: Presentazione di un aggiornato certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea per un principio attivo (citalopram cloridrato) - certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (MYLAN LABORATORIES LIMITED): da "R1-CEP 2010-007-Rev01" a "R1-CEP 2010-007-Rev02".

Medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENZA

Numero A.I.C. e confezione: 038866012 - "20 MG + 12,5 MG compresse" 14 compresse

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Codice Pratica N°: N1A/2018/1217

"Single variation" di tipo IA n. B.III.1 a)2: Presentazione di un aggiornato certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea per un principio attivo (idroclorotiazide) - certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.): da "R1-CEP 2004-307-Rev 03" a "R1-CEP 2004-307-Rev 04".

Medicinale: NIMESULIDE PENZA

Numero A.I.C. e confezione: 029182 - tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Codice Pratica N°: N1A/2018/1101

"Single variation" di tipo IA n. B.III.1 a)2: Presentazione di un aggiornato certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea per un principio attivo (nimesulide) - certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Aarti Drugs Limited): da "R1-CEP 2002-046-Rev 04" a "R1-CEP 2002-046-Rev 05".

Medicinale: LEVETIRACETAM PENZA

Numero A.I.C. e confezione: 040455 - tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Codice Pratica N°: C1A/2017/3405

N° di procedura: PT/H/0511/001-003/IA/008

"Single variation" di tipo IA n. B.III.1 a)2: Presentazione di un aggiornato certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea per un principio attivo (levetiracetam) - certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd.): da "R0-CEP 2011-035 Rev01" a "R1-CEP 2011-035 Rev00".

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento (CE) n.1234/2008 e s.m.

Medicinale: DULOXETINA PENZA

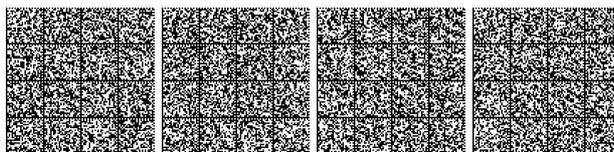
Numeri A.I.C. e confezioni: 043594 - tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Codice Pratica N°: C1A/2018/1488

N° di procedura: SE/H/1454/01-02/IA/11

"Single variation" di tipo IA n. A.5 a): Modifica del nome e dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità) - attività per le quali il fabbricante è responsabile, compreso il rilascio dei lotti: da "Laboratorios Dr. Esteve, S.A." [Sant Martí s/n,



Polígono Industrial, Martorelles, 08107 Barcelona - Spagna] a "Esteve Pharmaceuticals, S.A." [Sant Martí 75-97, Polígono Industrial, Martorelles, 08107 Barcelona - Spagna].

Medicinale: LANSOPRAZOLO PENZA

Numero A.I.C. e confezioni: 036704 – tutte le confezioni autorizzate

Medicinale: OMEPRAZOLO PENZA

Numero A.I.C. e confezioni: 037623 – tutte le confezioni autorizzate

Medicinale: PANTOPRAZOLO PENZA

Numero A.I.C. e confezioni: 038869 – tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Codice Pratica N°: N1A/2018/1062

Tipologia variazione: "Grouping of variations"

1 variazione di tipo IAIN n. A.5 a): Modifica del nome e dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità), attività per le quali il fabbricante è responsabile, compreso il rilascio dei lotti: da "Laboratorios Dr. Esteve, S.A." [C/ Sant Martí s/n, Polígono Industrial, Martorelles, 08107 Barcelona - Spagna] a "Esteve Pharmaceuticals, S.A." [C/ Sant Martí 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona - Spagna].

Medicinale: ESOMEPRAZOLO PENZA PHARMA

Numero A.I.C. e confezioni: 044677 – tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A.

Codice Pratica N°: C1A/2018/1485

N° di procedura: DE/H/4585/01-02/IA/010

"Single variation" di tipo IAIN n. A.5 a): Modifica del nome e dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità), attività per le quali il fabbricante è responsabile, compreso il rilascio dei lotti: da "Laboratorios Dr. Esteve, S.A." [San Martí s/n, Polígono Industrial, Martorelles, 08107 Barcelona - Spagna] a "Esteve Pharmaceuticals, S.A." [San Martí 75-97, Polígono Industrial, Martorelles, 08107 Barcelona - Spagna].

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 6 del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore  
dott.ssa Anita Falezza

TX18ADD8953 (A pagamento).

### MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - Milano

Capitale sociale: € 6.500.000,00

Codice Fiscale: 01689550158

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.*

Codice Pratica: N1B/2018/241

Specialità medicinale: NAOS

Confezioni e numeri AIC:

0,375 g/100 ml + 0,075 g/100 ml, soluzione da nebulizzare e per uso orale, flacone da 15 ml, AIC n. 036737017

1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml, soluzione da nebulizzare e per uso orale, 30 contenitori monodose, AIC n. 036737029

Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.r.l.

Tipologia di Variazione: Variazione grouping: Tipo IAIN, C.I.3.a), Tipo IB, C.I.z)

Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e del foglio illustrativo: implementazione di modifiche richieste dal CMDh (procedura PSUSA/00001781/201701).

Allineamento all'ultima versione del QRD Template versione 4.0, e modifiche editoriali.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni 2 e 4 del Foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.



A partire dalla data di pubblicazione in *G.U.* della variazione, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *G.U.*, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *G.U.*, 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 *G.U.* della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto D.Lgs.

Un procuratore speciale  
Gianni Ferrari

TX18ADD8954 (A pagamento).

## MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

codice SIS 734

Sede legale: Luxembourg, Avenue de la Gare 1

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano secondo procedura decentralizzata. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.*

Codice pratica: C1B/2018/148

N° di procedura Europea: NL/H/1115/001-003/IB/029

Medicinale: BIVIS (038947, tutte le confezioni autorizzate) compresse rivestite con film da 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg.

Codice pratica: C1B/2018/149

N° di procedura Europea: NL/H/1114/001-003/IB/031

Medicinale: GIANT (038946, tutte le confezioni) compresse rivestite con film da 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg.

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Tipo di modifica: IB C.I.3.z

Modifica apportata: Modifica dell'RCP e del FI al fine di implementare le conclusioni del CMDh relative alle procedure di PSUSA n. PSUSA/0000174/201703 per il principio attivo "amlodipina" e n. PSUSA/00000181/201503 per i principi attivi "amlodipina/ramipril".

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 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 variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

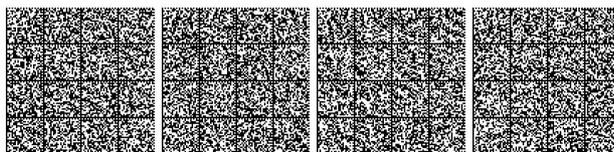
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

TX18ADD8955 (A pagamento).



**LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.R.L.**

Sede: via Cavour, 70 - Mede (PV)  
Partita IVA: 01467050181

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274*

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.:

Codice pratica N. N1A/2018/1087

Medicinale: BROXO DIN (aic:032036)

Confezioni: 032036028 – 200 mg/100 g collutorio, flacone da 250 ml; 032036030 – 200 mg/100 g gel gengivale, tubo da 30 ml.

Medicinale: NEOMERCUCROMOBIANCO (aic:032164)

Confezioni: 032164016 – 1 mg/g crema, tubo 30 g; 032164030 – 5 mg/g polvere cutanea, flacone 20 g.

N° e Tipologia variazione: Grouping di variazioni B.III.1.a)1 – Tipo IAIN.

Tipo di Modifica: Presentazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea nuovo da un produttore già approvato del principio attivo clorexidina digluconato soluzione (CEP n° R0-CEP 2017-128-rev 00).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo 219/2006.

La presente variazione può assumersi come approvata dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

La persona qualificata  
dott. Pierluigi Ceva

TX18ADD8956 (A pagamento).

**LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.R.L.**

Sede: via Cavour, 70 - Mede (PV)  
Partita IVA: 01467050181

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274*

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità IGIENICO TERAPEUTICHE S.r.l.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.:

Codice pratica N. N1B/2018/1118

Medicinale: CORYFIN MUCOLITICO (aic:025463)

Confezioni: 025463062 – 250 mg/5 ml sciroppo, flacone da 200 ml.

N° e Tipologia variazione: B.III.1.a)2 – Tipo IB.

Tipo di Modifica: Aggiornamento del Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea di un produttore già approvato del principio attivo carbocisteina (da CEP n° R1-CEP 1997-037-rev 04 a CEP n° R1-CEP 1997-037-rev 05).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo 219/2006.

La presente variazione può assumersi come approvata dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

La persona qualificata  
dott. Pierluigi Ceva

TX18ADD8957 (A pagamento).

**LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.R.L.**

Sede: via Cavour, 70 - Mede (PV)  
Partita IVA: 01467050181

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274*

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.:

Codice pratica N° N1B/2018/1089

Medicinale: FELISON (aic:022715)

Confezioni: 022715015 – 15 mg 30 capsule rigide; 022715027 – 30 mg 30 capsule rigide.

N° e Tipologia variazione: Grouping di variazioni B.III.1.a)2; B.I.d.1.a)4 – Tipo IB.

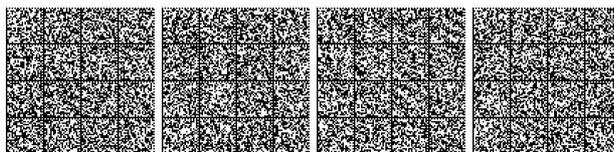
Tipo di Modifica: Grouping di variazioni per l'aggiornamento del Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea di un produttore già approvato del principio attivo flurazepam monocloridrato (da CEP n° R1-CEP 2001-232-rev 01 a CEP n° R1-CEP 2001-232-rev 03) e introduzione del re-test period (5 anni).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo 219/2006.

La presente variazione può assumersi come approvata dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

La persona qualificata  
dott. Pierluigi Ceva

TX18ADD8958 (A pagamento).



**S.A.L.F. S.P.A. LABORATORIO  
FARMACOLOGICO**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008.*

Codice pratica: N1A/2018/1223. Medicinale: PARACE-TAMOLO S.A.L.F.

Codice farmaco: 041495

Tipo di modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Tipologia variazione oggetto della modifica: IA B.II.d.1.z

Modifica apportata: da "Caratteri: soluzione limpida incolore o leggermente gialla"

a "Caratteri: soluzione limpida, incolore o leggermente colorata variabile da giallo ambrato a rosa-arancio pallido".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale

Il rappresentante legale  
ing. Aldo Angeletti

TX18ADD8960 (A pagamento).

**FISIOPHARMA S.R.L.**

Sede legale: Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA)  
Codice Fiscale: 02580140651

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012/CE*

Titolare: Fisiopharma S.r.l., Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA).

Specialità medicinale: TALENTUM

Confezioni e numeri di A.I.C.: AIC n. 037263 – tutte le confezioni

Codice Pratica: N1B/2018/1098

N° e tipologia variazione: Variazione Tipo IB: Titolo n. B.III.1.a.5)

"Aggiornamento di un certificato di conformità alla farmacopea europea da parte di un fornitore già autorizzato con relativo cambio nome del fornitore"

da: R1-CEP 2006-267-Rev 02 of 30/07/2014 - Holder: PERRIGO API LTD.

a: R1-CEP 2006-267-Rev 03 of 26/02/2018 - Holder: WAVELENGTH ENTERPRISES LTD

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino a data di scadenza indicata in etichetta.

Il legale rappresentante  
dott. Nicola Cadei

TX18ADD8961 (A pagamento).

**FARMITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale Alcide De Gasperi n. 165/B – Catania  
Codice Fiscale: 03115090874  
Partita IVA: 03115090874

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e ss.mm.*

Titolare AIC: Farmitalia S.r.l.

Codice pratica N.: N1B/2018/1265

Medicinale: MACMIROR COMPLEX

Confezioni e numeri di AIC: 023432 (tutte le confezioni)

N. e Tipologia variazione: Grouping I.B

Tipo di modifica: Aggiornamento della restricted part (RP) dell'ASMF da parte del produttore autorizzato Euticals.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Sergio Perez

TX18ADD8963 (A pagamento).

**DOMPÈ FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede: via San Martino 12 – 12/a - 20122 Milano  
Codice Fiscale: 00791570153

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Ferrer Internacional S.A.

Codice pratica: C1A/2018/1338

Medicinale: REMODULIN

Confezioni e numeri di AIC: tutte le confezioni, numero di AIC 037057

Tipologia variazione e modifica apportata: Procedura di Mutuo Riconoscimento FR/H/0278/IA/042/G. Variazioni di Tipo IAin B.II.b.1.a (sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario) e Tipo IAin B.II.b.2.c.1 (sostituzione di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o rilascio dei lotti, esclusi i controlli dei lotti/le prove). In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sul Foglio Illustrativo, relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Entro e non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione in *GU*, le modifiche devono essere apportate al Foglio Illustrativo. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa



data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Un procuratore  
Annabella Amatulli

TX18ADD8965 (A pagamento).

### **SOFAR S.P.A.**

Sede legale: via Firenze n.40 - Trezzano Rosa (MI)

*Comunicazione AIFA di regolarità pratica del 31/07/2018*

Codice pratica N°N1B/2017/1107

Medicinale: FLUCOSTENOL

Codice farmaco: AIC 038418 (tutte le confezioni autorizzate)

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB-C.I.z

Modifica stampati a seguito Raccomandazione del PRAC relativa al segnale "Aborto spontaneo e mortinatalità" adottata nella seduta del 06-09 febbraio 2017 (EPITT no 18666) per le specialità medicinali a base di Fluconazolo.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con solo impatto sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (paragrafo 4.6) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il legale rappresentante  
dott.ssa Carla Labruzzo

TX18ADD8966 (A pagamento).

### **SOFAR S.P.A.**

Sede legale: via Firenze n.40 - Trezzano Rosa (MI)

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 274/2007 e ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 del 24/11/2008 e s.m.i.*

Titolare AIC: SOFAR S.p.A.

1) Specialità medicinale: TOPSTER 42mg schiuma rettale  
n. AIC: 031115013

Variazione di tipo IA - B.III.2.a.2 - Modifica delle specifiche/metodi per l'eccipiente gliceridi di acidi grassi polioisietilenati al fine di conformarsi a quanto previsto dalla farmacopea europea. Codice Pratica N1A/2018/947.

2) Specialità medicinale: GLICEROLO SOFAR supposte  
n. AIC: 029720036, 029720048, 029720051, 029720063

Variazione di tipo IAIN - B.II.b.c.1 - Aggiunta dell'officina di produzione del prodotto finito Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A., Via G. Pascoli,1 -Gorgonzola (MI) per il rilascio dei lotti. Codice Pratica N1A/2018/1142.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il legale rappresentante  
dott.ssa Carla Labruzzo

TX18ADD8967 (A pagamento).

### **L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE*

Specialità medicinale: PRILOTEKAL

Confezioni e numeri di A.I.C.:

2% soluzione iniettabile 10 fiale 10ml/AIC N.040712010/M

Titolare AIC: L.Molteni & C. dei F.Lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67 Fraz. Granatieri Scandicci (FI)

Procedura di mutuo riconoscimento: DE/H/1507/IA/026/G conclusasi con esito positivo in data 27/08/2018

Codice pratica: C1A/2018/1781

N. e tipologia variazione: Grouping Variations tipo IAIN

B.II.b.2.c).1 - aggiunta di un nuovo sito di rilascio del prodotto finito:

Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, 48155 Munster (Germany).

C.I.8.a) - Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza; cambio di QPPV e PSMF in Czech Republic, Denmark, Finland, Norway, Poland, Sweden, Slovakia and Bulgaria.



I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

L'amministrazione delegato  
dott. Giuseppe Seghi Recli

TX18ADD8970 (A pagamento).

**L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI  
SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE*

Specialità medicinale: ALLOPURINOLO MOLTENI

Confezioni e numeri di AIC:

100 mg compresse 50 compresse – AIC N. 022441036

300 mg compresse 30 compresse – AIC N. 022441048

Titolare AIC: L.Molteni & C. dei F.Lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67 Fraz. Granatieri Scandicci (FI)

Codice pratica: N1A/2018/1049

Tipologia variazione: Variazione di tipo IA

Modifica apportata: Variazioni codice B.III.1.a.2.).

Presentazione di Certificati aggiornati di idoneità alla farmacopea europea per produttore di principio attivo approvato.

da: R1-CEP 1999-007-Rev 04 a: R1-CEP 1999-007-Rev 05

da: R0-CEP 2014-117-Rev 01 a: R0-CEP 2014-117-Rev 02

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il consigliere delegato  
dott. Giuseppe Seghi Recli

TX18ADD8971 (A pagamento).

**L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI  
SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A.**

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE*

Specialità medicinale: NALOREX

Confezioni e numeri di AIC:

50 mg compresse rivestite con film 14 compresse – AIC N. 025969039

Titolare AIC: L.Molteni & C. dei F.Lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67 Fraz. Granatieri Scandicci (FI)

Codice pratica: N1B/2018/1083

Tipologia variazione: Grouping Variation

Modifiche apportate: Variazioni di tipo IB-IA

Variazioni di tipo IB codice B.II.d.2.d) - Modifica delle procedure di prova del prodotto finito: altre modifiche di una procedura di prova.

1) Sostituzione del metodo HPLC per determinazione del titolo in principio attivo e dei prodotti di degradazione.

2) Aggiunta di metodo alternativo per l'identificazione UV del principio attivo.

Variazioni di tipo IA codice B.II.d.1.a) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: rafforzamento dei limiti delle specifiche.

1) restringimento dei limiti dei prodotti di degradazione

2) restringimento dei limiti del peso medio delle compresse

Variazione di tipo IA codice B.II.d.1.c) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova.

1) aggiunta di ulteriore test di identificazione del principio attivo (tempo di ritenzione HPLC)

Variazione di tipo IA codice B.II.d.1.i) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: introduzione dell'uniformità delle unità di dosaggio (Ph Eur 2.9.40) in sostituzione dei metodi registrati uniformità di peso (Ph Eur 2.9.5) o di contenuto (Ph Eur 2.9.6).

Decorrenza modifica: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

L'amministratore delegato  
dott. Giuseppe Seghi Recli

TX18ADD8972 (A pagamento).

**DOC GENERICI S.R.L.**

Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano

Codice Fiscale: 11845960159

Partita IVA: 11845960159

*Riduzioni di prezzo al pubblico di specialità medicinali*

ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC – 20 mg/10 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL – AIC 045468028 – classe A – prezzo € 8,79

SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi/125 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione – 1 inalatore da 120 dosi – AIC 043019013 – classe A – prezzo € 43,57

SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi/250 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione – 1 inalatore da 120 dosi – AIC 043019025 – classe A – prezzo € 57,69



I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni di cui alle determinazioni AIFA previste per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa, entreranno in vigore, anche ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
Marta Bragheri

TX18ADD8975 (A pagamento).

**PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.**

Sede legale: via G. Washington,70 - 20146 Milano  
Partita IVA: 10128980157

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.*

Codice Pratica: C1A/2018/1745

Medicinale (codici AIC): FLUOMIZIN – AIC n. 041382 (tutte le confezioni)

Tipologia variazione di tipo IA. A.5.b) Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito, compresi i siti di controllo della qualità, escluso il batch release (da Laboratory L +SAG a Labor LS SE & Co. KG.).

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
dott. Mario Tullio Villa

TX18ADD8977 (A pagamento).

**COOP ITALIA SOCIETÀ COOPERATIVA**

Sede: via del Lavoro nn. 6-8 - Casalecchio di Reno (BO)  
Partita IVA: 01515921201

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.*

Specialità Medicinale:

ACIDO ACETILSALICILICO E ACIDO ASCORBICO  
COOP “330mg+200mg compresse effervescenti” 20 compresse - AIC 036637015

Titolare AIC: Coop Italia Società Cooperativa

Codice Pratica: N1B/2017/2421

Tipologia Variazione: Tipo IB C.I.z. Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglietto Illustrativo del medicinale in seguito alla recente revisione dell'Annex della linea guida CPMP/463/00 Rev.1 “Linea guida sugli eccipienti nell' Etichettatura e nel Foglio Illustrativo dei medicinali” e allineamento degli stampati al QRD template.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 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 variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Un procuratore  
Maura Latini

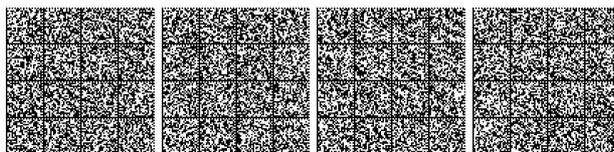
TX18ADD8978 (A pagamento).

**NOVARTIS FARMA S.P.A.**

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.*

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio VA

Medicinale: DESFERAL 500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile



Confezione: 10 flaconi 500 mg polvere + 10 fiale solvente 5 ml, AIC n. 020417022

Codice Pratica: N1A/2018/1088

Tipo IAin, B.II.b.1.a): aggiunta del sito Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germania per il confezionamento secondario.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
Patrizia Ciavatta

TX18ADD8979 (A pagamento).

### **POOL PHARMA S.R.L.**

Sede legale: via Basilicata, 9 -  
20098 San Giuliano Milanese (MI)

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274*

Titolare AIC: Pool Pharma S.r.l.

Medicinale: KOFIMUCIL mucolitico

Confezioni e numeri di AIC: 041211018 - 30 bustine da 3 g

Codice pratica n.: N1A/2018/1243

Tipologia variazione: variazione Tipo IA - B.II.c.3.z Modifica della fonte di un eccipiente o di un reattivo che presentano un rischio di EST.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il legale rappresentante  
Giorgio Pizzoni

TX18ADD8980 (A pagamento).

### **BGP PRODUCTS S.R.L.**

Sede: 00144 Roma  
Codice Fiscale: 02789580590

*Comunicazione di rettifica relativa alle specialità medicinali TIARTAN E TEVETENZ*

Nella pubblicazione TX18ADD8885, GU parte seconda - n° 102 del 01/09/2018 il testo è rettificato, limitatamente ai medicinali Tiartan e Tevetenz, come segue:

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 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 variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore  
Valeria Pascarelli

TX18ADD8983 (A pagamento).

### **GENETIC S.P.A.**

Sede sociale: via G. Della Monica n. 26 -  
84083 Castel San Giorgio (SA)  
Codice Fiscale: 03696500655

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi Regolamento 1234/2008/CE*

Titolare AIC: Genetic S.p.A. Via G. Della Monica, 26, Castel San Giorgio (SA)

Codice pratica: N1B/2018/1202

Specialità medicinale: AZIMIL - AIC 038453: 015 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml; 027 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml

Codice pratica: N1B/2018/1203

Specialità medicinale: NAXIM - AIC 038455: 010 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml; 022 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml

Codice pratica: N1B/2018/1204

Specialità medicinale: ZINPEL - AIC 038456: 012 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml; 024 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml

Variazione e modifica apportata: B.II.e.4c)-(IB)- Modifica della forma o dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - AGGIUNTA

Codice pratica: N1B/2018/1218

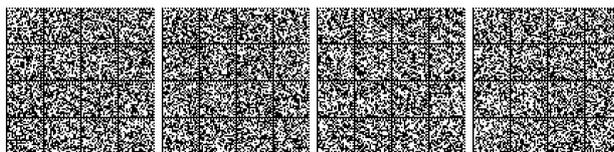
Specialità medicinale: AZIMIL (tutte le confezioni)

Codice pratica: N1B/2018/1219

Specialità medicinale: NAXIM (tutte le confezioni)

Codice pratica: N1B/2018/1220

Specialità medicinale: ZINPEL (tutte le confezioni)



Variatione e modifica apportata: B.II.b.4a)-(IB) AGGIUNTA di una nuova dimensione del lotto del prodotto finito (1500 litri) a quella attualmente approvata (750 litri).

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore speciale  
Rocco Carmelo Pavese

TX18ADD8984 (A pagamento).

### **DOMPÈ FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede: via San Martino, 12-12/A – 20122 Milano  
Partita IVA: 00791570153

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Dompè farmaceutici S.p.A

Medicinale: RIGENTEX Confezioni: 400 U.I. capsule molli, 30 capsule AIC n. 034680025 Codice pratica: N1A/2018/1009 Tipologia variazione e modifica apportata: variazione di tipo IA – B.II.d.2.a.: modifica della procedura analitica HPLC per la determinazione delle sostanze correlate, riducendo le dimensioni delle particelle della fase stazionaria della colonna da 5 a 3 µm.

I lotti già prodotti dei medicinali sopra indicati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
Elisabetta Rossi

TX18ADD8985 (A pagamento).

### *CONSIGLI NOTARILI*

### **CONSIGLIO NOTARILE DISTRETTUALE DI SAVONA**

*Dispensa dall'ufficio, a sua domanda,  
del notaio Angelo Navone*

Il Presidente del Consiglio Notarile Distrettuale di Savona comunica in ottemperanza al disposto dell'art. 37 della Legge Notarile 16 novembre 1913 n. 89, che, con Decreto del Ministero della Giustizia in data 6 agosto 2018, il Dottor Angelo Navone, Notaio residente nel Comune di Albenga (SV), è dispensato dall'esercizio della funzione notarile a sua domanda.

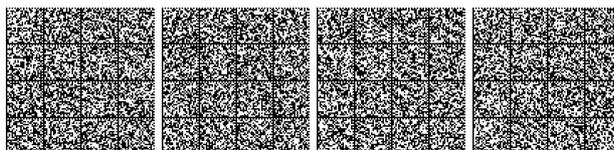
Il presidente del Consiglio Notarile Distrettuale  
dott.ssa Paola Orsero

TX18ADN8930 (Gratuito).

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU2-104) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



## MODALITÀ PER LA VENDITA

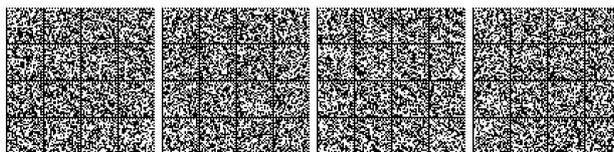
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

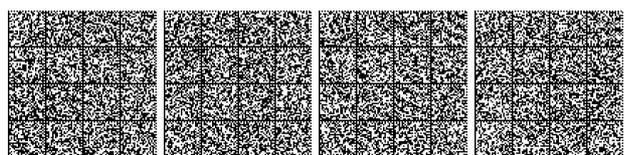
- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

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

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

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





GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

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

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

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

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

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

*(di cui spese di spedizione € 129,11)\**  
*(di cui spese di spedizione € 74,42)\**

- annuale € **302,47**  
- semestrale € **166,36**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

*(di cui spese di spedizione € 40,05)\**  
*(di cui spese di spedizione € 20,95)\**

- annuale € **86,72**  
- semestrale € **55,46**

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

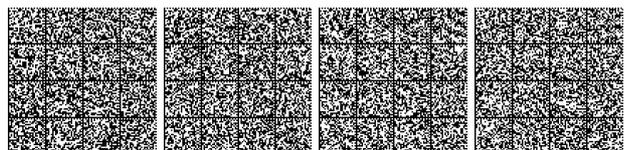
**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

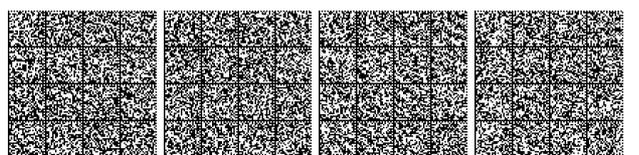
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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

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

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

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





## MODALITÀ E TARIFFE PER LE INSERZIONI IN 5ª SERIE SPECIALE E PARTE SECONDA

Ministero dell'economia e delle finanze - Decreto 24 dicembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 13 febbraio 2004)

Le inserzioni da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. nelle seguenti modalità:

- in formato elettronico, in maniera pratica e veloce tramite il nuovo portale IOL – Inserzioni on-line, disponibile all'indirizzo [www.inserzioni.gazzettaufficiale.it](http://www.inserzioni.gazzettaufficiale.it);
- per posta o corriere al seguente indirizzo: I.P.Z.S. S.p.A. – Ufficio inserzioni G.U. via Salaria, 691 – 00138 Roma. L'importo delle inserzioni deve essere preventivamente versato sul c/c bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. presso il Banco di Sardegna, Via Boncompagni 6 - 00187 Roma (IBAN IT64 H010 1503 2000 0007 0502 181) oppure sul c/c postale n. 16715047 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. indicando sull'attestazione di pagamento la causale del versamento;
- consegna a mano direttamente allo sportello dell'Istituto sito in piazza G. Verdi 1, 00198 Roma, solo in caso di inserzioni con pagamento in contanti, carta di credito o assegno circolare intestato all'Istituto. Qualora l'inserzione venga presentata per la pubblicazione da persona diversa dal firmatario, è necessario presentare delega scritta rilasciata dallo stesso o da altro soggetto autorizzato dall'ente inserzionista e copia fotostatica di un valido documento d'identità del delegante. Il delegato invece dovrà esibire un valido documento d'identità. Si informa inoltre che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato rilascerà fattura esclusivamente all'Ente delegante e che nella delega dovrà essere contenuta espressa accettazione di tale modalità di fatturazione.

La pubblicazione dell'inserzione nella *Gazzetta Ufficiale* viene effettuata, in caso di inoltro in formato elettronico, il 3° giorno ferial successivo a quello dell'apposizione della firma digitale sulla piattaforma IOL; in caso di inoltro in formato cartaceo avviene il 6° giorno ferial successivo a quello del ricevimento da parte dell'ufficio inserzioni.

I testi in forma cartacea inviati per posta o presentati allo sportello, devono pervenire in originale, trascritti a macchina o con carattere stampello, redatti su carta da bollo o uso bollo, con l'applicazione di una

marca da € 16,00 ogni quattro pagine o 100 righe; eventuali esenzioni da tale imposta dovranno essere documentate all'atto della presentazione o dell'invio. Nei prospetti ed elenchi contenenti numeri (costituiti da una o più cifre), questi dovranno seguire l'ordine progressivo in senso orizzontale. Per esigenze tipografiche, ogni riga può contenere un massimo di sei gruppi di numeri. Le inserzioni devono riportare, in originale, la firma chiara e leggibile del responsabile della richiesta; il nominativo e la qualifica del firmatario devono essere trascritti a macchina o con carattere stampello.

Per le inserzioni relative a "convocazioni di assemblea di società per azioni" si precisa che nell'indicare la data di convocazione è necessario considerare i tempi ordinari di pubblicazione di 6 giorni e i seguenti termini legali che decorrono dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*:

- 15 giorni "convocazione di assemblea di società per azioni non quotate"
- 30 giorni "convocazione di assemblea di società per azioni quotate in mercati regolamentati"

Nella richiesta d'inserzione per le "convocazioni d'assemblea di società per azioni" dovrà essere indicato se trattasi di società con azioni quotate in mercati regolamentati italiani o di altri Paesi dell'Unione europea

Per gli avvisi giudiziari, è necessario che il relativo testo sia accompagnato da copia del provvedimento emesso dall'Autorità competente; tale adempimento non occorre per gli avvisi già visti dalla predetta autorità.

**A fronte di ciascuna inserzione viene emessa fattura e, quale giustificativo dell'inserzione, viene spedita una copia della *Gazzetta Ufficiale* nella quale è avvenuta la pubblicazione. Si raccomanda agli inserzionisti di corredare le inserzioni dei dati fiscali (codice fiscale o partita IVA) ed anagrafici del richiedente.**

In caso di mancato recapito, i fascicoli saranno rispediti solo se richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (mail: [informazioni@ipzs.it](mailto:informazioni@ipzs.it) oppure fax: 06-8508-2721) entro sessanta giorni dalla data della loro pubblicazione. Per ulteriori informazioni visitare il sito [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it) o contattare il Numero Verde 800864035.

### TARIFFE

A partire da gennaio 1999, è stato abolito il costo forfettario per la testata addebitando le reali righe utilizzate, fermo restando che le eventuali indicazioni di: denominazione e ragione sociale; sede legale; capitale sociale; iscrizione registro imprese; codice fiscale e partita IVA, devono essere riportate su righe separate.

**Annunzi commerciali**  
Per ogni riga o frazione di riga

Imponibile:  
**€ 16,87**

Costo totale IVA 22% inclusa  
**€ 20,58**

**Annunzi giudiziari**  
Per ogni riga o frazione di riga

Imponibile:  
**€ 6,62**

Costo totale IVA 22% inclusa  
**€ 8,08**

(comprese comunicazioni o avvisi relativi a procedure di esproprio per pubblica utilità)

### FATTURAZIONE PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Si ricorda che, in applicazione della legge 24 dicembre 2007, n. 244, art. 1 comma 209 e del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, art. 1, commi 1 e 2, le amministrazioni pubbliche sono soggette alla fatturazione in forma elettronica e pertanto non possono più procedere al pagamento anticipato.

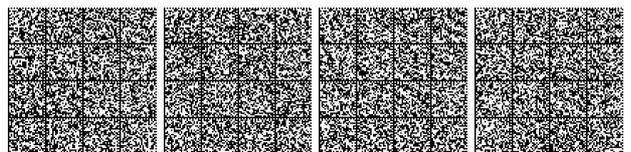
Ai sensi dell'art. 1, comma 629 della legge 90 del 23 dicembre 2014 e del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 gennaio 2015 in materia di split payment, nonché del decreto del 3 aprile 2013, n. 55, le Pubbliche Amministrazioni sono inoltre tenute a indicare nella richiesta di pubblicazione:

- il Codice Univoco Ufficio destinatario di fattura elettronica (iPA);
- l'eventuale CIG o CUP da riportare in fattura;
- l'assoggettabilità o meno dell'amministrazione ordinante al regime di split payment.

Si ricorda inoltre che eventuali informazioni aggiuntive da inserire nella fattura elettronica saranno riportate solo ed esclusivamente nella sezione "DatiBeniServizi" - "DettaglioLinee" - "Descrizione" della rappresentazione XML della fattura; non sarà possibile accettare ulteriori richieste di personalizzazione della fattura.

**N.B. NON SI ACCETTANO INSERZIONI CON DENSITÀ DI SCRITTURA SUPERIORE A 77 CARATTERI/RIGA. Il numero di caratteri/riga (comprendendo come caratteri anche gli spazi vuoti ed i segni di punteggiatura) è sempre riferito all'utilizzo dell'intera riga, di mm 133, del foglio di carta bollata o uso bollo (art. 53, legge 16 febbraio 1913, n. 89 e articoli 4 e 5, decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, testo novellato).**

**LA PUBBLICAZIONE DEGLI AVVISI DI GARE DI APPALTO PUBBLICHE DEVE ESSERE EFFETTUATA IN CONFORMITÀ A QUANTO DISPOSTO DAL DECRETO LEGISLATIVO 12 APRILE 2006 N. 163: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE".**





€ 3,05

