

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 14 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 febbraio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Melito di Napoli e nomina del commissario straordinario. (17A01852)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 febbraio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Vignola e nomina del commissario straordinario. (17A01853)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 febbraio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Bajardo. (17A01854)..... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 1° marzo 2017.

Sospensione del sig. Nazzareno Salerno dalla carica di consigliere regionale della Regione Calabria. (17A02022)..... Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 17 febbraio 2017.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di Penconazolo, sulla base del dossier A9246B di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (17A01829)..... Pag. 3



**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 14 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Abitus società cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (17A01922) *Pag.* 19

DECRETO 14 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Foglie D'Albero società cooperativa sociale Onlus in liquidazione», in Frascati e nomina del commissario liquidatore. (17A01923)..... *Pag.* 19

DECRETO 20 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Luna società cooperativa sociale - Onlus», in Montanaso Lombardo e nomina del commissario liquidatore. (17A01924)..... *Pag.* 20

DECRETO 20 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mai Soli società cooperativa sociale», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (17A01925).. *Pag.* 21

DECRETO 23 febbraio 2017.

Scioglimento di sei società cooperative, aventi sede in Abruzzo, Calabria, Puglia e Sardegna. (17A01840)..... *Pag.* 22

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Autorità nazionale anticorruzione

DELIBERA 15 febbraio 2017.

Linee guida n. 7, di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti: «Linee guida per l'iscrizione nell'Elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società in house previsto dall'art. 192 del decreto legislativo 50/2016». (Delibera n. 235). (17A01921)..... *Pag.* 24

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grafalon» (17A01803)..... *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antra» (17A01817)..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benur» (17A01818)..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven» (17A01819)..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perismofven» (17A01820)..... *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamictal» (17A01821)..... *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Merrem». (17A01828)..... *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genalen» (17A01841)..... *Pag.* 31

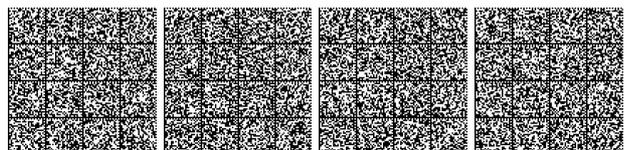
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Germanio Cloruro (68GE)/Gallio Cloruro (68GA) Galliapharm». (17A01842)..... *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seasonique» (17A01843)..... *Pag.* 31

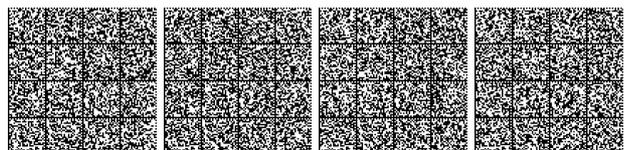
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rapicort» (17A01880) *Pag.* 32

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loralin» (17A01881)..... *Pag.* 32

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (17A01882)..... *Pag.* 33



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tuberlot» (17A01883).....	Pag. 33	Ministero dell'economia e delle finanze	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina Biesse Pharma». (17A01884).....	Pag. 33	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 febbraio 2017 (17A02016)	Pag. 36
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (17A01885)	Pag. 34	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 febbraio 2017 (17A02017)	Pag. 37
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride Pharmeg» (17A01886)	Pag. 34	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° marzo 2017 (17A02018)	Pag. 37
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Busazost» (17A01887).....	Pag. 35	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 marzo 2017 (17A02019).....	Pag. 38
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro 0,9% Baxter» (17A01888)	Pag. 35	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 marzo 2017 (17A02020).....	Pag. 38
Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina IP n. 56 del 7 febbraio 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Motilium». (17A01905).	Pag. 35	Comunicazione del tasso di interesse massimo da applicare ai mutui da stipulare con onere a carico dello Stato, di importo pari o inferiore ad € 51.645.689,91. (17A02021)	Pag. 39
Comunicato di annullamento relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirinaact Dolore e Infiammazione». (17A01954)	Pag. 36	Ministero della salute	
Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 19 del 23 gennaio 2017, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavanic». (17A01955).....	Pag. 36	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rapido Dog». (17A01825).....	Pag. 39
Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Estrotek 250 µg/ml» soluzione iniettabile per bovine, bufale, scrofe, cavalle. (17A01826)	Pag. 39
Approvazione dello Statuto (17A01920).....	Pag. 36	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g» gel per cani. (17A01827).....	Pag. 39
		Ministero dello sviluppo economico	
		Revoca dell'accreditamento di «CAAF Sicurezza Fiscale Srl», in Roma, per l'esercizio definitivo per l'attività di Agenzia per le imprese. (17A01832) ..	Pag. 40





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 febbraio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Melito di Napoli e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Melito di Napoli (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Melito di Napoli (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

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

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

Dato a Shanghai, addì 24 febbraio 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Melito di Napoli (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 14 febbraio 2017.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autentificato, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale disponendone, nel contempo, con provvedimento del 16 febbraio 2017, la sospensione e la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Melito di Napoli (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del viceprefetto dottoressa Rosanna Sergio, in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 21 febbraio 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A01852

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 febbraio 2017.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Vignola (Modena);

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

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Vignola (Modena) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Bruno Scognamillo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.



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

Dato a Shanghai, addì 24 febbraio 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Vignola (Modena), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 28 gennaio 2017, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Modena ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 1° febbraio 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Vignola (Modena) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Bruno Scognamillo, in servizio presso la Prefettura di Modena.

Roma, 20 febbraio 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A01853

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 febbraio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Bajardo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Bajardo (Imperia);

Considerato altresì che, in data 7 febbraio 2017, il sindaco è deceduto;

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

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Bajardo (Imperia) è sciolto.

Dato a Shanghai, addì 24 febbraio 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Bajardo (Imperia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Jose Littardi.

Il citato amministratore, in data 7 febbraio 2017, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

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

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

Roma, 20 febbraio 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A01854

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 1° marzo 2017.

Sospensione del sig. Nazzareno Salerno dalla carica di consigliere regionale della Regione Calabria.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Catanzaro, protocollo n. 12869 del 3 febbraio 2017, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Catanzaro - Sezione Gip/Gup -, relativi ai fascicoli processuali n. 1409/16 R.G.N.R. - n. 3211/16 RG.GIP - n. 216/16 R.M.C.G.I.P - n. 217/16 R.M.R.G.I.P. a carico del signor Nazzareno Salerno, consigliere regionale della Regione Calabria, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, emessa in data 27 gennaio 2017 dal Giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale di Catanzaro, ai sensi



dell'art. 285 del codice di procedura penale, nei confronti del signor Nazzareno Salerno, consigliere regionale della Regione Calabria, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 110 e 323, commi 1 e 2 codice penale, 110 e 353 codice penale, 319 e 319-bis codice penale, 110, 336 comma 1 codice penale e 7 legge n. 203/91;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, di cui all'art. 285 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, emessa in data 27 gennaio 2017, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e il Ministro dell'interno;

Decreta:

con effetto a decorrere dal 27 gennaio 2017, è accertata la sospensione del signor Nazzareno Salerno dalla carica di consigliere regionale della Regione Calabria, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 1° marzo 2017

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
GENTILONI SILVERI

17A02022

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 febbraio 2017.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di Penco-nazolo, sulla base del dossier A9246B di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati

II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

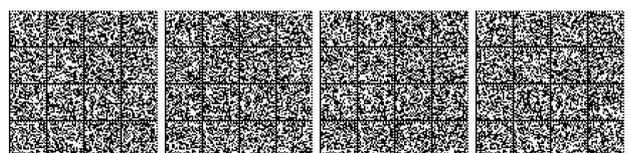
Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;



Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/77/CE della Commissione del 1° luglio 2009, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva Penconazolo;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva Penconazolo decade il 31 dicembre 2019, come indicato nell'allegato al regolamento (UE) 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento TOPAS 200 EW, presentato dall'impresa «Syngenta Italia S.P.A.», conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 3 dicembre 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva Penconazolo;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo A9246B, svolta dall'Istituto superiore di sanità, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 dicembre 2019, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e s.m.i;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Penconazolo, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento TOPAS 200 EW;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 dicembre 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva penconazolo, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ritichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 17 febbraio 2017

Il direttore generale: RUOCCO



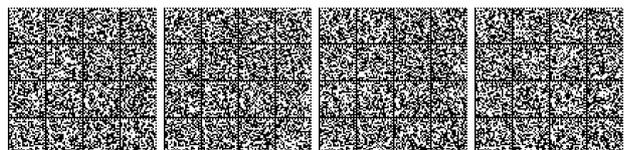
ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **Penconazolo** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier A9246B di All. III fino al **31 Dicembre 2019** ai sensi del decreto ministeriale del 03 Dicembre 2009 di recepimento della direttiva di inclusione 2009/77/CE della Commissione del 01 Luglio 2009.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
9280	TOPAS 200 EW	04/07/1997	SYNGENTA ITALIA S.P.A	 <p>ATTENZIONE</p> <p>H317-H319-H361d-H411; EUH401-EUH066; P102-P201-P261-P270-P273-P281-P308+P313-P312-P391-P405-P501</p>
<p style="text-align: center;">Modifiche autorizzate:</p> <p>1 - <u>Eliminazione stabilimenti di produzione:</u> SCAM S.p.A. Strada Bellaria,164 Modena, ISAGRO S.P.A.- Aprilia (LT), SIPCAM. S.P.A Salerano S/Lambro (LO), DIACHEM, Unità produttiva SIFA, Caravaggio (BG).</p> <p>- <u>Estensione stabilimenti di confezionamento:</u> ALTHALLER ITALIA S.r.l, San Colombano al Lambro (MI).</p> <p>- <u>Eliminazione delle colture:</u> Pisello, Colture Ornamentali e da fiore.</p> <p>- <u>Estensione alle colture:</u> Mora e Lampone (pieno campo), Cocomero (pieno campo e serra).</p>				
13363	OMNEX 200 EW	25/10/2006	SYNGENTA ITALIA S.P.A	 <p>ATTENZIONE</p> <p>H317-H319-H361d-H411; EUH401-EUH066; P102-P201-P261-P270-P273-P281-P308+P313-P312-P391-P405-P501</p>
<p style="text-align: center;">Modifiche autorizzate:</p> <p>2 - <u>Eliminazione stabilimenti di produzione:</u> SCAM S.p.A. Strada Bellaria,164 Modena, ISAGRO S.P.A.- Aprilia (LT), SIPCAM. S.P.A Salerano S/Lambro (LO), DIACHEM, Unità produttiva SIFA, Caravaggio (BG).</p> <p>- <u>Estensione stabilimenti di confezionamento:</u> ALTHALLER ITALIA S.r.l, San Colombano al Lambro (MI).</p> <p>- <u>Eliminazione delle colture:</u> Pisello, Colture Ornamentali e da fiore.</p> <p>- <u>Estensione alle colture:</u> Mora e Lampone (pieno campo), Cocomero (pieno campo e serra).</p>				



3	13559	NEXOL 200 EW	07/02/2007	SYNGENTA ITALIA S.P.A	 <p>ATTENZIONE H317-H319-H361d-H411; EUH401-EUH066; P102-P201-P261-P270-P273-P281-P308+P313-P312-P391-P405-P501</p>
<p style="text-align: center;">Modifiche autorizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Eliminazione stabilimenti di produzione:</u> SCAM S.p.A. Strada Bellaria,164 Modena, ISAGRO S.P.A.- Aprilia (LT), SIPCAM. S.P.A Salerano S/Lambro (LO), DIACHEM-Unità produttiva SIFA, Caravaggio (BG). - <u>Eliminazione delle colture:</u> Pisello, Colture Ornamentali e da fiore. - <u>Estensione alle colture:</u> Mora e Lampona (pieno campo), Cocomero (pieno campo e serra). 					
4	14090	VITERO 200 EW	23/11/2007	SYNGENTA ITALIA S.P.A	 <p>ATTENZIONE H317-H319-H361d-H411; EUH401-EUH066; P102-P201-P261-P270-P273-P281-P308+P313-P312-P391-P405-P501</p>
<p style="text-align: center;">Modifiche autorizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Eliminazione stabilimenti di produzione:</u> DIACHEM-Unità produttiva SIFA, Caravaggio (BG), ISAGRO S.P.A.- Aprilia (LT), SIPCAM S.P.A Salerano S/Lambro (LO). - <u>Eliminazione delle colture:</u> Pisello, Colture Ornamentali e da fiore. - <u>Estensione alle colture:</u> Mora e Lampona (pieno campo), Cocomero (pieno campo e serra). 					



syngenta.

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Topas® 200 EW

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo G (FRAC)

Emulsione in acqua
Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro l'oidio del melo, pero, pesco, vite, tabacco, orticole, fragola, mora e lampone

Composizione:
100 g di prodotto contengono:
pencanzolo puro g 19,5 (200 g/l)
coformulanti q.b. a g 100
contiene solvente nafta, sale sodico di polimeri a base di ac. natiensulfonici condensato con formaldeide
contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione allergica



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H361d Sospettato di nuocere al feto. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P261 Evitare di respirare le polveri. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 - MILANO - Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
Phytrup B.P. 27 Z.I. de Champagne-Montreuil-Bellay (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. 9280 del 4.07.97
Partita n. vedi corpo della confezione

litri 1

Altri stabilimenti di produzione:
FREGATA SA, Wacmierz (Polonia)
SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA - Monthey (Svizzera)
SYNGENTA HELLAS SA, Enofta - Ag. Thoma, Enofta, Viotias (Grecia)
Stabilimento di confezionamento:
PRO PHY.M. Sarl.z.i. Les Atignours, LA CHAMBRE (Francia) (solo taglie ml 5-10-25-50)
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: ml 5-10-25-50-100-200-250-500; l 5-10-15-20
® marchio registrato di una Società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque superficiali. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Uso su fruttiferi in suoli alcalini: per proteggere le acque di falda applicare il prodotto ad anni alterni.
Durante la miscelazione e il caricamento del prodotto usare guanti adatti e proteggerli gli occhi e il viso. Durante l'applicazione del prodotto usare guanti adatti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
PENCONAZOLO: sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.
- Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).
- Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.
- Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoaerlogico.

- In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale.
Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleli

Caratteristiche
TOPAS 200 EW è un fungicida sistemico a base di Penconazolo ad ampio spettro d'azione ad attività di tipo preventivo, curativo e bloccante con alcune differenze nell'importanza relativa ai suddetti meccanismi d'azione in riferimento ai diversi patogeni e alle condizioni ambientali.

Dosi e modalità d'impiego

Colture	Parassiti	Dosi (ml/h)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Vite (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe necator</i>) Marciume nero della vite (<i>Guignardia spp.</i>)	15	150	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 7-10 giorni tra la terza foglia distesa e la maturazione

Colture	Parassiti	Dosi (ml/h)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Melo e Pero (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera leucotricha</i>)	16	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 5-10 giorni a partire da fine caduta petali
Pesco (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera tridactyla</i> , <i>Sphaerotheca pannosa</i>)	25	375	Massimo 2 applicazioni a distanza di 10 giorni a partire da fine caduta petali
Tabacco (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni con trattamenti preventivi
Melone (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i>)			Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni dall'infiorescenza alla piena maturazione
Melone (sera)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra lo sviluppo terza foglia e la piena maturazione
Cocomero (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Cocomero (sera)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione



Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 17 FEB. 2017

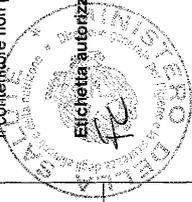
Culture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Cetriolo (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 8 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Cetriolo (serra)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra lo sviluppo terza foglia e la piena maturazione
Pomodoro (pieno campo)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'inizio accostamento e la piena maturazione
Pomodoro (serra)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 7 giorni tra la quarta foglia distesa e la piena maturazione
Peperone (pieno campo)				Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'inizio accostamento e la piena maturazione
Peperone (serra)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 7 giorni tra la quarta foglia distesa e la piena maturazione
Zucchino (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Zucchino (serra)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione

Culture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Zucca (pieno campo)	Oidio (<i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 8 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Carciofo (pieno campo)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Fragola (pieno campo)				Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni dallo stadio a botticelle precoci
Fragola (serra)	Oidio (<i>Sphaerotheca macularis</i>)	25	250	Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione
Mora e lampone (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera aphanis</i>)	20	200	Massimo 1 applicazione dall'emergenza delle infiorescenze

ATTENZIONE
 Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
 Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
 Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
 Non applicare con i mezzi aerei.
 Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
 Operare in assenza di vento.
 Da non vendersi sfuso.
 Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
 Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
 Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

17 FEB. 2017

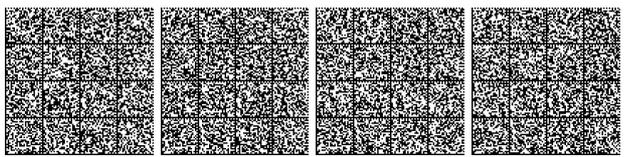


syngenta.

* L'indicazione della dose per ettolitro si riferisce al volume d'acqua di riferimento di 1500 l/ha per melo, pero e pesco; 1000 l/ha per vite, tabacco, orticole e le altre colture elencate. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione, si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate in tabella per ciascuna coltura.

Note ed istruzioni per l'uso
 Strategia antiresistenza: penconazolo è una molecola fungicida classificata dal Fungicide Resistance Action Committee in modalità di azione "G" codice FRAC 3, appartenente al gruppo dei DMi.
 Per garantire il successo delle strategie di controllo delle resistenze, si consiglia l'impiego di Topas 200 EW in maniera preventiva e nell'ambito di un programma di trattamenti che preveda la rotazione di sostanze attive con diverso meccanismo d'azione

Sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per melo, pero, pesco, vite e carciofo; 3 giorni per le altre colture.



syngenta.

Topas® 200 EW

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo G (FRAC)

Emulsione in acqua
Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro l'oidio del melo, pero, pesce, vite, tabacco, orticole, fragola, mora e lampone

Composizione:
100 g di prodotto contengono:
periconazolo puro g 19,5 (200 g/l)
coformulanti q. b. g 100
contiene solvente nafta, sale sodico di polimeri a base di ac. natriensulfonici condensato con formaldeide
contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione allergica



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H361d Sospettato di nuocere al feto. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P261 Evitare di respirare le polveri. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
Phyteurop B.P. 27 Z.I. de Champagne-Montreuil-Bellay (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. 9280 del 4.07.97
Partita n. vedi corpo della confezione

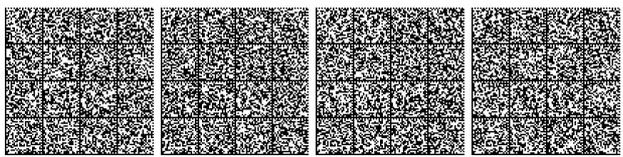
ml 5

Altri stabilimenti di produzione:
FREGATA SA, Wacmierz (Polonia)
SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA – Monthey (Svizzera)
SYNGENTA HELLAS S.A. Enoftia – Ag. Thoma, Enoftia, Viotias (Grecia)
Stabilimento di confezionamento:
PRO PHY.M. Sari z.i. Les Attignours, LA CHAMBRE (Francia) (solo teglie ml 5-10-25-50)
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: ml 10-25-50-100
© marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

17 FEB. 2017



syngenta.

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Omnex™ 200 EW
MECCANISMO D'AZIONE: gruppo G (FRAC)

Emulsione in acqua
Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro l'oidio del melo, pero, pesco, vite, tabacco, orticole, fragola, mora e lampone

Composizione:
100 g di prodotto contengono:
pencanzolo puro g 19,5 (200 g/l)
coformulanti q.b. a g 100
contiene solvente nafta, sale sodico di polimeri a base di ac. naitalensulfonici condensato con formaldeide
contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione allergica



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H361d Sospettato di nuocere al feto. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P261 Evitare di respirare le polveri. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 - MILANO - Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
Phyiteurop B.P. 27 Z.I. de Champagne-Montreuil-Bellay (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. 13363 del 25.10.2006
Partita n. vedi corpo della confezione

litri 1

Altri stabilimenti di produzione:
FREGATA SA, Wąchniez (Polonia)
SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA - Monthey (Svizzera)
Stabilimento di confezionamento:
SYNGENTA HELLAS S.A. Enofta - Ag. Thoma, Enofta, Viotias (Grecia)
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: ml 5-10-25-50-100-200-250-500; l 5-10-15-20
TM Marchio di una società del Gruppo Syngenta

Colture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Melo e Pero (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera leucotricha</i>)	16	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 5-10 giorni a partire da fine caduta petali
Pesce (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera iridactyla</i> , <i>Sphaerotheca pannosa</i>)	25	375	Massimo 2 applicazioni a distanza di 10 giorni a partire da fine caduta petali
Tabacco (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni con trattamenti preventivi
Melone (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni dall'infiorescenza alla piena maturazione
Melone (serra)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra lo sviluppo terza foglia e la piena maturazione
Cocomero (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Cocomero (serra)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Uso su fruttiferi in suoli alcalini: per proteggere le acque di falda applicare il prodotto ad anni alterni.
Durante la miscelazione e il caricamento del prodotto usare guanti duri e proteggerci gli occhi e il viso. Durante l'applicazione del prodotto usare guanti adatti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

PENCONAZOLO: sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.
- Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).
- Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.
- Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi.
Sono possibili tubonerosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoaerlogico.
- In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale.
Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni

Caratteristiche

OMNEX 200 EW è un fungicida sistemico a base di Penconazolo ad ampio spettro d'azione ad attività di tipo preventivo, curativo e bloccante con alcune differenze nell'importanza relativa ai suddetti meccanismi d'azione in riferimento ai diversi patogeni e alle condizioni ambientali.

Dosi e modalità d'impiego

Colture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Vite (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe necator</i>) Marciume nero della vite (<i>Giuignardia spp.</i>)	15	150	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 7-10 giorni tra la terza foglia distesa e la maturazione



Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 17 FEB. 2017

ATTENZIONE
 Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
 Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
 Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
 Non applicare con i mezzi aerei.
 Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
 Operare in assenza di vento.
 Da non vendersi stuso.
 Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
 Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
 Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del
FEB. 2017



syngenta.

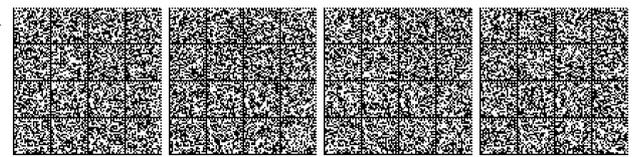
Colture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Zucca (pieno campo)	Oidio (<i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 8 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Carciofo (pieno campo)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Fragola (pieno campo)				Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni dallo stadio a botticelle precoce
Fragola (serra)	Oidio (<i>Sphaerotheca macularis</i>)	25	250	Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione
Mora e lampone (pieno campo)	Oidio (<i>Podospheera aphanis</i>)	20	200	Massimo 1 applicazione dall'emergenza delle infiorescenze

* L'indicazione della dose per ettolitro si riferisce al volume d'acqua di riferimento di 1500 l/ha per melo, pero e pesco; 1000 l/ha per vite, tabacco, orticole e le altre colture elencate. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione, si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate in tabella per ciascuna coltura.

Note ed istruzioni per l'uso
 Strategia antiresistenza: penconazolo è una molecola fungicida classificata dal Fungicide Resistance Action Committee in modalità di azione "G" codice FRAC 3, appartenente al gruppo dei DMI.
 Per garantire il successo delle strategie di controllo delle resistenze, si consiglia l'impiego di Omnex 200 EW in maniera preventiva e nell'ambito di un programma di trattamenti che preveda la rotazione di sostanze attive con diverso meccanismo d'azione

Sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per melo, pero, pesco, vite e carciofo; 3 giorni per le altre colture.

Colture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Cetriolo (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 8 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Cetriolo (serra)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra lo sviluppo terza foglia e la piena maturazione
Pomodoro (pieno campo)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'inizio accostimento e la piena maturazione
Pomodoro (serra)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 7 giorni tra la quarta foglia distesa e la piena maturazione
Peperone (pieno campo)				Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'inizio accostimento e la piena maturazione
Peperone (serra)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 7 giorni tra la quarta foglia distesa e la piena maturazione
Zucchini (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Zucchini (serra)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione



syngenta.

Omnex™200 EW

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo G (FRAC)

Emulsione in acqua
Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro l'oidio del melo, pero, pesco, vite, tabacco, orticole, fragola, mora e lampone

Composizione:
100 g di prodotto contengono:
pencanzolo puro g 19,5 (200 g/l)
coformulanti q.b. a g 700
contiene solvente nafta, sale sodico di polimeri a base di ac. naitalensulfonici condensato con formaldeide
contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione allergica



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H361d Sospettato di nuocere al feto. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolatura della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P261 Evitare di respirare le polveri. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P391 Racogliere il materiale fuoriuscito. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 - MILANO - Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
Phyveurop B.P. 27 Z.I. de Champagne-Montreuil-Bellay (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. 13363 del 25.10.2006
Partita n. vedi corpo della confezione

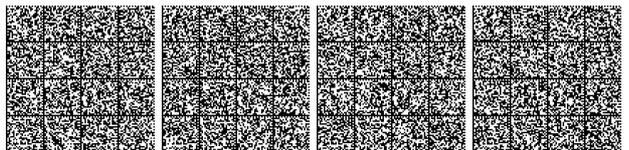
m/5

Altri stabilimenti di produzione:
FREGATA SA, Wacmierz (Polonia)
SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA - Monthey (Svizzera)
Stabilimento di confezionamento:
SYNGENTA HELLAS S.A. Enofya - Ag. Thoma, Enofya, Viotias (Grecia)
ALTHALLER ITALIA S.r.l. San Colombano al Lambro (Mi)
Altre taglie: ml 10-25-50-100
TM Marchio di una società del Gruppo Syngenta

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato



Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del



syngenta

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Nexol® 200 EW

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo G (FRAC)

Emulsione in acqua

Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro l'oidio del melo, pero, pesco, vite, tabacco, orticole, fragola, mora e lampone

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
 penconazolo puro g 19,5 (200 g/l)
 colofoniani q.b. a g 100
 contiene solvente nafta, sale sodico di polimeri a base di ac. naltensulfonici condensato con formaldeide
 contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione allergica



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H361d Sospettato di nuocere al feto. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P261 Evitare di respirare le polveri. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Syngenta Italia S.p.A.

Via Gallarate, 139 - MILANO - Tel. 02-33444.1
 Stabilimento di produzione:
 Phyteurop B.P. 27 Z.I. de Champagne-Montreuil-Bellay (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. 13559 del 07.02.2007

Partita n. vedi corpo della confezione

litri 1

Altri stabilimenti di produzione:
 FREGATA SA, Wadnierz (Polonia)
 SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA - Monthey (Svizzera)
 SYNGENTA HELLAS S.A. Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Viotias (Grecia)
 Stabilimento di confezionamento:
 AL THALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
 Altre taglie: ml 5-10-25-50-100-200-250-500; l 5-10-15-20
 ® marchio registrato di una Società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. **Uso su fruttiferi in suoli alcalini:** per proteggere le acque di falda applicare il prodotto ad anni alterni. Durante la miscelazione e il caricamento del prodotto usare guanti adatti e proteggersi gli occhi e il viso. Durante l'applicazione del prodotto usare guanti adatti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

PENCONAZOLO: sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.
 - Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).
 - Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.
 - Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunologico.
 - In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **Metabolismo:** dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. **Terapia sintomatica.**

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni

Caratteristiche

NEXOL 200 EW è un fungicida sistemico a base di Penconazolo ad ampio spettro d'azione ad attività di tipo preventivo, curativo e bloccante con alcune differenze nell'importanza relativa ai suddetti meccanismi d'azione in riferimento ai diversi patogeni e alle condizioni ambientali.

Dosi e modalità d'impiego

Colture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Vite (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe necator</i>) Marciume nero della vite (<i>Guignardia spp.</i>)	15	150	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 7-10 giorni tra la terza foglia distesa e la maturazione

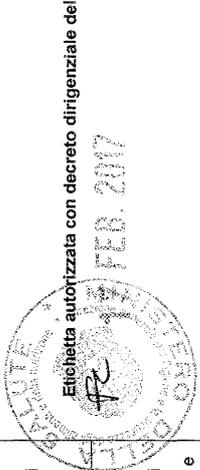
Colture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Melo e Pero (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera leucotricha</i>)	16	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 5-10 giorni a partire da fine caduta petali
Pesco (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera tridactyla</i> , <i>Sphaerotheca pannosa</i>)	25	375	Massimo 2 applicazioni a distanza di 10 giorni a partire da fine caduta petali
Tabacco (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni con trattamenti preventivi
Melone (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i>)			Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni dall'infiorescenza alla piena maturazione
Melone (sera)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra lo sviluppo terza foglia e la piena maturazione
Cocomero (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Cocomero (sera)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione



Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

17 FEB. 2017

ATTENZIONE
 Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
 Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
 Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
 Non applicare con i mezzi aerei.
 Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
 Operare in assenza di vento.
 Da non venderci sfuso.
 Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
 Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
 Il contenitore non può essere riutilizzato.



syngenta.

Culture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Zucca (pieno campo)	Oidio (<i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 8 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Carciofo (pieno campo)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Fragola (pieno campo)				Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni dallo stadio a botticelle precocce
Fragola (serra)	Oidio (<i>Sphaerotheca macularis</i>)	25	250	Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione
Mora e lampone (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera aphanis</i>)	20	200	Massimo 1 applicazione dall'emergenza delle infiorescenze

* L'indicazione della dose per ettoliro si riferisce al volume d'acqua di riferimento di 1500 l/ha per melo, pero e pesco; 1000 l/ha per vite, tabacco, orticole e le altre colture elencate; indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione, si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate in tabella per ciascuna coltura.

Note ed istruzioni per l'uso
 Strategia anti-resistenza: penconazolo è una molecola fungicida classificata dal Functioide Resistance Action Committee in modalità di azione "G" codice FRAC 3, appartenente al gruppo dei DMI.
 Per garantire il successo delle strategie di controllo delle resistenze, si consiglia l'impiego di Nexol 200 EW in maniera preventiva e nell'ambito di un programma di trattamenti che preveda la rotazione di sostanze attive con diverso meccanismo d'azione

Sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per melo, pero, pesco, vite e carciofo; 3 giorni per le altre colture.

Culture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Cetriolo (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 8 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Cetriolo (serra)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra lo sviluppo terza foglia e la piena maturazione
Pomodoro (pieno campo)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'inizio accostamento e la piena maturazione
Pomodoro (serra)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 7 giorni tra la quarta foglia distesa e la piena maturazione
Peperone (pieno campo)				Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'inizio accostamento e la piena maturazione
Peperone (serra)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 7 giorni tra la quarta foglia distesa e la piena maturazione
Zucchino (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Zucchino (serra)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione



syngenta

Nexoi® 200 EW

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo G (FRAC)

Emulsione in acqua
Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro l'oidio del melo, pero, pesco, vite, tabacco, orticole, fragola, mora e lampone

Composizione:
100 g di prodotto contengono:
pencnazolo puro 9 g 19,5 (200 g/l)
coformulanti q.b. a 9 g 100
contiene solvente nafta, sale sodico di polimeri a base di ac. nattalensulfonici condensato con formaldeide
contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione allergica



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H361d Sospettato di nuocere al feto. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P261 Evitare di respirare le polveri. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente

Syngenta Italia S.p.A.

Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-334444.1

Stabilimento di produzione:

Phyteurop B.P. 27 Z.I. de Champagne-Montreuil-Bellay (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. 13559 del 07.02.2007

Partita n. vedi corpo della confezione

ml 5

Altri stabilimenti di produzione:

FREGATA SA, Wacmierz (Polonia)

SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHNEY SA – Monthney (Svizzera)

SYNGENTA HELLAS S.A. Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Viotias (Grecia)

Stabilimento di confezionamento:

ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)

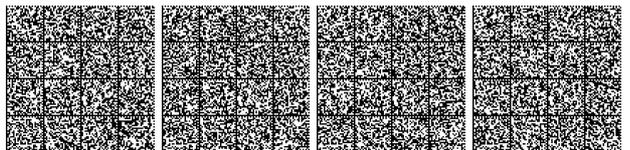
Altre taglie: ml 10-25-50-100

@ marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
L'altoparlante non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

FEB. 2017



syngenta.

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Vitero® 200 EW

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo G (FRAC)

Emulsione in acqua

Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro l'oidio del melo, pero, pesco, vite, tabacco, orticole, fragola, mora e lampone

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
 pencoazololo puro g 19,5 (200 g/l)
 coformulanti q.b. a g 100
 contiene solvente nafta, sale sodico di polimeri a base di ac. natiensijonici condensato con formaldeide
 contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione allergica



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H361D Sospettato di nuocere al feto. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P261 Evitare di respirare le polveri. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Syngenta Italia S.p.A.

Via Gallarate, 139 - MILANO - Tel. 02-33444.1

Distribuito da: AGRISYSTEM s.r.l.

Stabilimento di produzione:

Phytaurop B.P. 27 Z.I. de Champagne-Montreuil-Bellay (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. 14090 del 23.11.2007

Partita n. vedi corpo della confezione

Ittri 1

Altri stabilimenti di produzione:

FREGATA SA, Wacmierz (Polonia)

SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHIEY SA - Monthey (Svizzera)

SYNGENTA HELLAS S.A. Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Votias (Grecia)

Stabilimento di confezionamento:

ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)

Altre taglie: ml 5-10-25-50-100-200-250-500; l 5-10-15-20

© marchio registrato di una Società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
 Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
 Uso su fuffiferi in suoli alcalini: per proteggere le acque di falda applicare il prodotto ad anni alterni.
 Durante la miscelazione e il caricamento del prodotto usare guanti adatti e proteggersi gli occhi e il viso. Durante l'applicazione del prodotto usare guanti adatti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
PENCONAZOLOL: sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.
 - Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).
 - Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.
 - Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunologico.
 - In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale.
 Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
 Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica.

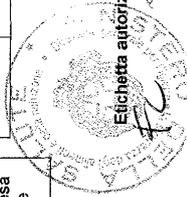
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleini

Caratteristiche
VITERO 200 EW è un fungicida sistemico a base di Pencoazololo ad ampio spettro d'azione ad attività di tipo preventivo, curativo e bloccante con alcune differenze nell'importanza relativa ai suddetti meccanismi d'azione in riferimento ai diversi patogeni e alle condizioni ambientali.

Dosi e modalità d'impiego

Colture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/h)*	Applicazione
Vite (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe necator</i>) Marilume nero della vite (<i>Guignardia spp.</i>)	15	150	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 7-10 giorni tra la terza foglia distesa e la maturazione

Colture	Parassiti	Dosi (ml/h)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Melo e Pero (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera leucotricha</i>)	16	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 5-10 giorni a partire da fine caduta petali
Pesco (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera fridactyla</i> , <i>Sphaerotheca pumosa</i>)	25	375	Massimo 2 applicazioni a distanza di 10 giorni a partire da fine caduta petali
Tabacco (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni con trattamenti preventivi
Melone (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i>)			Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni dall'infiorescenza alla piena maturazione
Melone (serra)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra lo sviluppo terza foglia e la piena maturazione
Cocomero (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)			Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Cocomero (serra)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione

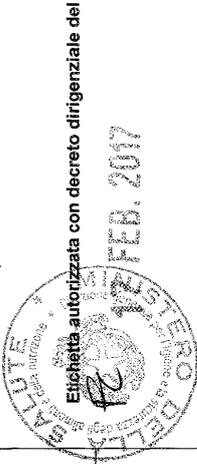


Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

17 FEB. 2017

ATTENZIONE
 Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
 Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
 Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
 Non applicare con i mezzi aerei.
 Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguite le istruzioni per l'uso.

Operare in assenza di vento.
 Da non vendersi sfuso.
 Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
 Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
 Il contenitore non può essere riutilizzato.



syngenta.

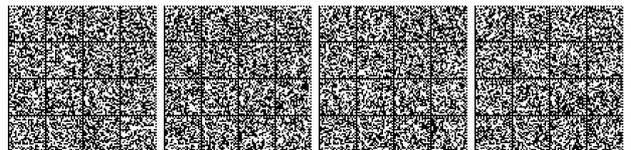
Colture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Zucca (pieno campo)	Oidio (<i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 8 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Carciofo (pieno campo)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Fragola (pieno campo)				Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni dallo stadio a botticelle precoci
Fragola (serra)	Oidio (<i>Sphaerotheca macularis</i>)	25	250	Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione
Mora e lampone (pieno campo)	Oidio (<i>Podosphaera aphanis</i>)	20	200	Massimo 1 applicazione dall'emergenza delle infiorescenze

* L'indicazione della dose per ettolitro si riferisce al volume d'acqua di riferimento di 1500 l/ha per melo, pero e pesco; 1000 l/ha per vite, tabacco, orticole e le altre colture elencate. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione, si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate in tabella per ciascuna coltura.

Note ed istruzioni per l'uso
 Strategia antiresistenza: penconazolo è una molecola fungicida classificata dal Fungicide Resistance Action Committee in modalità di azione "G" codice FRAC 3, appartenente al gruppo dei DMI.
 Per garantire il successo delle strategie di controllo delle resistenze, si consiglia l'impiego di Viero 200 EW in maniera preventiva e nell'ambito di un programma di trattamenti che preveda la rotazione di sostanze attive con diverso meccanismo d'azione

Sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per melo, pero, pesco, vite e carciofo; 3 giorni per le altre colture.

Colture	Parassiti	Dosi (ml/ha)*	Dosi (ml/ha)	Applicazione
Cetriolo (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 8 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Cetriolo (serra)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra lo sviluppo terza foglia e la piena maturazione
Pomodoro (pieno campo)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'inizio accostamento e la piena maturazione
Pomodoro (serra)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 7 giorni tra la quarta foglia distesa e la piena maturazione
Peperone (pieno campo)				Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'inizio accostamento e la piena maturazione
Peperone (serra)	Oidio (<i>Leveillula taurica</i>)	25	250	Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 7 giorni tra la quarta foglia distesa e la piena maturazione
Zucchini (pieno campo)	Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	25	250	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Zucchini (serra)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione



syngenta.

Vitèro® 200 EW
MECCANISMO D'AZIONE: gruppo G (FRAC)
 Emulsione in acqua
Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro l'oidio del melo, pero, pesco, vite, tabacco, orticole, fragola, mora e lampone

Composizione:
 100 g di prodotto, contengono:
 perossido puro g 19,5 (200 g/l)
 concimanti q.b. a g 100
 contiene saponi naffa, sale sodico di polimeri a base di ac. natiensuripnici condensato, il formaleide contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one; può provocare una reazione allergica



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H361d Sospettato di nuocere al feto. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA
 P102 Tenere fuori della portata dei bambini. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P261 Evitare di respirare le polveri. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVULENI o un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Syngenta Italia S.p.A.
 Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1
 Distribuito da: AGRISYSTEM s.r.l.

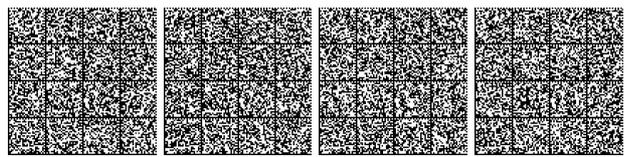
Stabilimento di produzione:
 Phyteurop B.P. 27 Z.I. de Champagne-Montreuil-Bellay (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. 14090 del 23.11.2007
 Partita n. vedi corpo della confezione

mi 5

Altri stabilimenti di produzione:
 FREGATA SA, Wacmierz (Polonia)
 SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA – Monthey (Svizzera)
 SYNGENTA HELLAS S.A. Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Viotias (Grecia)
 Stabilimento di confezionamento:
 ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
 Altre taglie: mi 10-25-50-100
 © marchio registrato di una Società del Gruppo Syngenta

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 14 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Abitus società cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art 2545-*sexiesdecies* c.c. nei confronti della Abitus Società Cooperativa Sociale;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del Codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 333.907,00, si riscontra una massa debitoria di € 366.082,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 40.199,00;

Considerato che in data 5 maggio 2016 e 26 maggio 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del Codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

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

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di

incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del Codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Abitus Società Cooperativa Sociale», con sede in Roma (codice fiscale n. 10669881004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Pera, nato a Roma il 4 luglio 1967 (codice fiscale PRERRT67L04H501Y), e ivi domiciliato in via Mar della Cina n. 166.

Art. 2.

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

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 febbraio 2017

Il Ministro: CALENDÀ

17A01922

DECRETO 14 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Foglie D'Albero società cooperativa sociale Onlus in liquidazione», in Frascati e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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



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

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Foglie D'Albero Società Cooperativa Sociale Onlus in Liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 995.904,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 1.255.153,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 259.249,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata, non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa è tornata indietro con la dicitura «compiuta giacenza» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del Codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

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

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

Decreta:

Art. 1.

La «Foglie D'Albero Società Cooperativa Sociale Onlus in Liquidazione», con sede in Frascati (RM) (codice fiscale n. 05337231004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimo D'Agostino nato a Roma il 1° febbraio 1954 (codice fiscale DGSMSM54B01H-SO1U), e ivi domiciliato in via Monte Bianco, n. 91.

Art. 2.

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

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 febbraio 2017

Il Ministro: CALENDRA

17A01923

DECRETO 20 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Luna società cooperativa sociale - Onlus», in Montanaso Lombardo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista la sentenza del 16 dicembre 2016 n. 70/16 del Tribunale di Lodi con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «La Luna società cooperativa sociale - Onlus»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;



Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Luna società cooperative sociale - Onlus», con sede in Montanaso Lombardo (Lodi) (codice fiscale n. 11043060158) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Stefano Colombetti (codice fiscale CLMSFN76P26D8690) nato a Gallarate (Varese) il 26 settembre 1976, domiciliato in Milano (Mi), via Podgora, n. 15.

Art. 2.

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

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della pubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2017

Il Ministro: CALENDÀ

17A01924

DECRETO 20 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mai Soli società cooperativa sociale», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

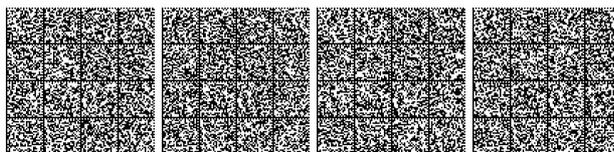
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Mai Soli società cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle Imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.777,00, si riscontra una massa debitoria di € 36.626,00 ed un patrimonio netto negativo di € -32.885,00;

Considerato che in data 22 agosto 2016 tramite posta elettronica certificata e con successiva raccomandata del 2 settembre 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;



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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Mai Soli società cooperativa sociale», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 06994750963) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Maurizio Pellizzer, nato a Monzambano (Mantova) il 25 dicembre 1961 (codice fiscale PL-LMRZ61T25F705N), e domiciliato in Mantova (MN), via Cremona, n. 29.

Art. 2.

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

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2017

Il Ministro: CALENDRA

DECRETO 23 febbraio 2017.

Scioglimento di sei società cooperative, aventi sede in Abruzzo, Calabria, Puglia e Sardegna.

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 2, comma 1 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

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

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disposizione attuazione del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le sei cooperative riportate nell'elenco, parte integrante del decreto, non depositano il bilancio da più di cinque anni e, pertanto, si trovano nelle condizioni previste dall'art. 223-*septiesdecies* disposizione attuazione del codice civile il quale impone lo scioglimento d'autorità di una società cooperativa che non deposita il bilancio di esercizio da oltre cinque anni;

Decreta:

Art. 1.

È disposto lo scioglimento d'autorità senza nomina del liquidatore delle sei società cooperative riportate nell' allegato elenco parte integrante del decreto.

Art. 2.

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

Art. 3.

I creditori o gli altri interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni trenta dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2017

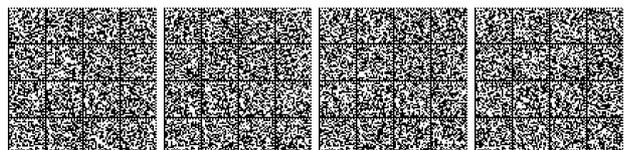
Il direttore generale: MOLETI



ALLEGATO

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione	Ass.
1	MACROIDEA SOCIETA' COOPERATIVA	02068510698	CH - 149763	ARCHI	CH	ABRUZZO	2009	26/11/2003	NO
2	WATER HUB COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA	01479500678	TE - 127707	TERAMIO	TE	ABRUZZO	2010	13/03/2002	NO
3	ARCHIMEDE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE IN SIGLA ARCHIMEDE S.C.S.	02880400789	CS - 196023	CORIGLIANO CALABRO	CS	CALABRIA	2010	08/10/2007	NO
4	NUOVA EDIL PLASTER SOCIETA' COOPERATIVA	02277320749	BR - 133764	FRANCAVILLA FONTANA	BR	PUGLIA	2010	30/03/2010	NO
5	PROGETTI GIOVANI DONNE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02277500738	TA - 134996	MASSAFRA	TA	PUGLIA	2010	20/07/1999	NO
6	ENTU ESTU - SOCIETA' COOPERATIVA	03250790924	CA - 257155	GESTURI	CA	SARDEGNA	2010	18/06/2009	NO
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									
33									

17A01840



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 15 febbraio 2017.

Linee guida n. 7, di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti: «Linee guida per l'iscrizione nell'Elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società *in house* previsto dall'art. 192 del decreto legislativo 50/2016». (Delibera n. 235).

L'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

1. Oggetto.

1.1 Le presenti linee guida disciplinano il procedimento per l'iscrizione nell'Elenco di cui all'art. 192, comma 1, del codice delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di propri organismi *in house* di cui all'art. 5 del codice (di seguito, «Elenco») e hanno carattere vincolante.

2. Contenuto dell'elenco.

2.1 L'Elenco contiene le seguenti informazioni:

- a) Denominazione dell'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore (controllante o controllanti)
- b) Codice fiscale
- c) Sede
- d) Organismo *in house* nei cui confronti si vogliono operare affidamenti diretti
 1. Denominazione
 2. Codice fiscale
 3. Atto deliberativo di costituzione/acquisto partecipazioni (data e tipologia di atto)
 4. Forma giuridica
 5. Stato dell'organismo *in house* (in attività, in liquidazione, etc.)
 6. Sede legale
 7. Oggetto sociale
 8. Settori di attività
 9. Detenzione di quote di partecipazione nell'organismo (quote di partecipazione diretta e indiretta e, in questo caso, indicazione della «società tramite»)
 10. Presenza di partecipazioni private prescritte da norme di legge
 11. Indici della presenza del controllo analogo di cui agli articoli 5 del Codice e 16 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175:
 - Presenza di rappresentanti negli organi di governo dell'organismo *in house* società (nominativo – codice fiscale – inizio e fine incarico – compensi)
 - Clausole statutarie

- Patti parasociali

12. Clausola statutaria che impone che più dell'80% del fatturato sia svolto in favore dell'ente pubblico o degli enti pubblici soci e che la produzione ulteriore rispetto a detto limite sia consentita solo se assicura economie di scala o altri recuperi di efficienza sul complesso dell'attività principale dell'organismo *in house*.

e) denominazione delle amministrazioni aggiudicatrici/enti aggiudicatori che in presenza dei presupposti previsti dagli articoli 5 del Codice e 4 e 16 del decreto legislativo 175/2016, hanno manifestato l'intenzione di operare affidamenti diretti all'organismo *in house* controllato dal soggetto iscritto nell'Elenco, in forza di un controllo orizzontale, invertito o a cascata

f) data di presentazione della domanda

g) estremi del provvedimento di iscrizione nell'Elenco

h) estremi del provvedimento di cancellazione.

3. Soggetti legittimati a richiedere l'iscrizione nell'elenco.

3.1 Sono tenuti a richiedere l'iscrizione nell'Elenco le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori che, al ricorrere dei presupposti previsti dall'art. 5 del Codice e dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 175/2016, intendano operare affidamenti diretti in favore di organismi *in house* in forza di un controllo analogo diretto, invertito, a cascata o orizzontale sugli stessi.

3.2 Con riferimento ai servizi pubblici locali a rete di rilevanza economica, gli enti di governo degli ambiti ottimali istituiti o designati ai sensi dell'art. 3-bis, comma 1, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, devono richiedere l'iscrizione nell'Elenco, indicando nella domanda di iscrizione gli enti locali partecipanti ai sensi del comma 1-bis del citato art. 3-bis.

4. Presentazione della domanda.

4.1 La domanda di iscrizione è presentata, a pena di inammissibilità, dalle persone fisiche deputate ad esprimere all'esterno la volontà del soggetto richiedente.

4.2 Nel caso di controllo a cascata (art. 5, comma 2, del Codice), invertito o orizzontale (art. 5, comma 3), la domanda di iscrizione dovrà contenere tutte le informazioni utili a dimostrare il controllo analogo sull'organismo *in house*.

4.3 Nel caso in cui il controllo su un organismo *in house* sia esercitato congiuntamente da più amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori, ai sensi dell'art. 5, commi 4 e 5, del Codice, deve essere presentata una sola domanda riferita a tutti i soggetti interessati all'iscrizione.

4.4 La domanda è presentata in modalità telematica accedendo al sito web dell'Autorità ed utilizzando l'apposito applicativo reso disponibile on line.

4.5 L'Autorità acquisisce d'ufficio le informazioni richieste nella domanda di cui al punto precedente già contenute nelle proprie banche dati o disponibili presso altre



banche dati detenute da altre pubbliche amministrazioni. Le informazioni non disponibili attraverso l'accesso alle predette banche dati sono comunicate all'Autorità dai soggetti istanti mediante l'applicativo on line di cui al precedente punto 4.4.

4.6 Delle domande pervenute sarà data evidenza nell'Elenco con indicazione della data di presentazione.

5. Avvio del procedimento.

5.1 I procedimenti per l'iscrizione nell'Elenco sono avviati secondo l'ordine di ricezione della domanda.

5.2 Entro 30 giorni dalla data di presentazione della domanda di iscrizione è avviato il procedimento per l'accertamento dei requisiti di iscrizione. Il termine per la conclusione del procedimento è di 90 giorni decorrenti dall'avvio dello stesso. Tale termine è sospeso nel caso di approfondimenti istruttori o richieste di integrazione documentale. In ogni caso il procedimento istruttorio deve concludersi entro 180 giorni dalla data di avvio dello stesso. Di tali termini è data comunicazione ai soggetti richiedenti mediante l'applicativo di cui al punto 4.4; le date di avvio e di conclusione del procedimento sono pubblicate nell'Elenco.

5.3 In fase di prima applicazione della presente disciplina, l'Autorità si riserva la possibilità di dare avvio ai procedimenti di verifica del possesso dei requisiti per l'iscrizione nell'Elenco con modalità e tempi che saranno resi noti con successive comunicazioni, in modo da consentire lo svolgimento delle attività compatibilmente con le risorse umane e strumentali disponibili. Resta fermo che la domanda di iscrizione consente alle amministrazioni aggiudicatrici e agli enti aggiudicatori di effettuare sotto la propria responsabilità affidamenti diretti dei contratti all'organismo *in house*, così come prescritto dall'art. 5, comma 1, del Codice.

5.4 All'esito positivo delle verifiche, effettuate secondo le modalità e i criteri indicati nel punto 6, l'ufficio competente dispone l'iscrizione nell'Elenco dandone comunicazione al soggetto richiedente. A partire da tale data, i riferimenti relativi all'iscrizione nell'Elenco sono riportati negli atti di affidamento all'organismo *in house* (determina a contrarre, contratto, convenzione, ecc.).

5.5 Nel caso in cui accerti la carenza dei requisiti richiesti ai fini dell'iscrizione, l'Autorità comunica al soggetto richiedente le risultanze istruttorie, indicando gli elementi ritenuti carenti e invitando lo stesso a far pervenire eventuali controdeduzioni e/o documentazione integrativa nel termine di 30 giorni. Con le controdeduzioni, il soggetto interessato può impegnarsi ad eliminare la causa ostativa all'iscrizione medesima nel termine massimo di 60 giorni. Il termine per la conclusione del procedimento è sospeso dall'invio della comunicazione delle risultanze istruttorie fino alla scadenza del termine assegnato per la presentazione delle controdeduzioni o per l'eliminazione della causa ostativa all'iscrizione. L'Autorità, esaminata la documentazione acquisita agli atti, può:

a) riscontrare la sussistenza dei requisiti di legge e, per l'effetto, disporre l'iscrizione nell'Elenco, dandone comunicazione al soggetto richiedente, nel caso in cui sia accertata la sussistenza di tutti i requisiti richiesti ai fini dell'iscrizione;

b) riscontrare l'assenza dei requisiti di legge e, per l'effetto, disporre il diniego di iscrizione nell'Elenco.

5.6 Il provvedimento finale di accertamento negativo dei requisiti di legge che devono essere posseduti per l'iscrizione nell'Elenco è comunicato al soggetto istante e indica i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione. Esso indica, altresì, il termine e la possibilità di impugnazione innanzi ai competenti organi della giustizia amministrativa. Il provvedimento di cancellazione è pubblicato sull'Elenco.

5.7 Il provvedimento di accertamento negativo comporta l'impossibilità di operare mediante affidamenti diretti nei confronti dello specifico organismo *in house* oggetto di verifica. Per i contratti già aggiudicati mediante il modulo dell'*in house providing* l'Autorità può esercitare il potere di raccomandazione vincolante di cui all'art. 211, comma 2, del decreto legislativo 50/2016. Il provvedimento di accertamento negativo non preclude la possibilità di presentare una nuova domanda di iscrizione al ricorrere dei requisiti previsti dalla legge, ovvero, una volta venuti meno gli elementi alla base del provvedimento medesimo.

6. La verifica dei requisiti di cui all'art. 5 del codice e agli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

6.1 L'Ufficio competente valuta la sussistenza dei requisiti richiesti dall'art. 5 del Codice e dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (Testo Unico in materia di società a partecipazione pubblica) ai fini dell'iscrizione nell'Elenco dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore richiedente.

6.2 L'Ufficio competente accerta, mediante l'esame dell'atto costitutivo e dello statuto dell'organismo partecipativo, che lo stesso abbia come oggetto sociale esclusivo una o più delle attività di cui all'art. 4, comma 2, lettere a), b) d) ed e) del Testo Unico in materia di società a partecipazione pubblica.

6.3 Ai fini della verifica dell'esercizio da parte dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, sulla persona giuridica di cui trattasi, di un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi, l'Autorità accerta la sussistenza in capo agli stessi di poteri di controllo, di ingerenza e di condizionamento superiori a quelli tipici del diritto societario, previsti in specifiche disposizioni dell'atto costitutivo, dello statuto o di appositi patti parasociali.

6.3.1 Possono essere individuati tre diverse modalità temporali di controllo da considerarsi cumulative:

a) un «controllo ex ante», esercitabile, ad esempio, attraverso:

la previsione, nel documento di programmazione dell'amministrazione aggiudicatrice, degli obiettivi da perseguire con l'*in house providing*, anche mediante l'utilizzo di indicatori qualitativi e quantitativi;

la preventiva approvazione, da parte dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, dei documenti di programmazione, delle deliberazioni societarie di amministrazione straordinaria, degli atti fundamenta-



li della gestione quali, la relazione programmatica, il piano degli investimenti, il piano di sviluppo, il piano industriale, il piano economico-finanziario, il piano occupazionale, gli acquisti, le alienazioni patrimoniali, e gli impegni di spesa di importi superiori ad un determinato limite, ecc.

b) un «controllo contestuale», esercitabile, ad esempio, attraverso:

la richiesta di relazioni periodiche sull'andamento della gestione;

la verifica dello stato di attuazione degli obiettivi, con individuazioni delle azioni correttive in caso di scostamento o squilibrio finanziario;

la previsione della possibilità di fornire indirizzi vincolanti sulle modalità di gestione economica e finanziaria dell'organismo *in house*;

la previsione di controlli ispettivi;

il potere di modifica degli schemi-tipo degli eventuali contratti di servizio con l'utenza.

c) un «controllo ex post», esercitabile, ad esempio, in fase di approvazione del rendiconto, dando atto dei risultati raggiunti dall'organismo *in house* e del conseguimento degli obiettivi prefissati e fornendo indicazioni di indirizzo sugli obiettivi per la programmazione successiva.

6.3.2 A titolo esemplificativo, sono considerati idonei a configurare il controllo analogo anche gli elementi di seguito indicati:

a) il divieto di cessione delle quote a privati, ad eccezione di forme di partecipazione di capitali privati previste dalla legislazione nazionale, in conformità dei trattati, che non esercitano un'influenza determinante sulla persona giuridica controllata;

b) l'attribuzione all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore del potere di nomina e revoca quanto meno della maggioranza dei componenti degli organi di gestione, di amministrazione e di controllo;

c) l'attribuzione all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore dei poteri di direttiva e di indirizzo e del potere di veto sulla definizione dell'organigramma dell'organismo partecipato e sulle sue modifiche o di un parere vincolante in merito all'adeguatezza dell'assetto organizzativo adottato dalla società in funzione del perseguimento dell'oggetto sociale;

d) il vincolo per gli amministratori, nella gestione ordinaria e straordinaria, al rispetto delle prescrizioni impartite in sede di controllo analogo e trasfuse in appositi atti formali e vincolanti;

e) la disciplina precisa e puntuale dell'esercizio del controllo da parte del socio pubblico.

6.3.3 La sussistenza del requisito del controllo analogo è accertata dall'Autorità attraverso una valutazione complessiva di tutte le circostanze del caso, mediante l'esame degli atti costitutivi, degli statuti e dei patti parasociali degli organismi coinvolti. L'onere della prova è posto a carico dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore che, al momento della presentazione della domanda di iscrizione nell'Elenco o a richiesta dell'Autorità, deve indicare gli elementi da cui si desume la sussistenza del controllo analogo e la relativa documentazione probatoria.

6.3.4 L'Autorità può richiedere ulteriore documentazione utile, quale - a titolo esemplificativo - delibere assembleari, determinazioni dell'organo amministrativo, contratti di affidamento, documenti di programmazione, ecc., laddove ritenuti utili per la completezza dell'istruttoria.

6.3.5 Tenuto conto delle diverse forme di controllo analogo individuate dall'art. 5 del Codice, l'Autorità esegue le seguenti verifiche:

a) in caso di *in house* «a cascata», (l'amministrazione A controlla un soggetto *in house* B che a sua volta controlla l'organismo *in house* C - A concede affidamento diretto a C), l'Autorità verifica la sussistenza del controllo analogo di A su B e di B su C al fine di consentire l'iscrizione nell'Elenco di A come amministrazione che concede affidamenti diretti a C;

b) in caso di *in house* «verticale invertito» o «capovolto» (A controlla B che è un'amministrazione aggiudicatrice - B concede un affidamento diretto ad A), le verifiche da svolgere ai fini dell'iscrizione nell'Elenco sono le medesime previste per l'*in house* classico;

c) in caso di *in house* «orizzontale» (A controlla sia B che C - B concede un affidamento diretto a C), i requisiti dell'*in house* sono controllati sia con riferimento al rapporto tra A e B che al rapporto tra A e C.

d) in caso di controllo congiunto, è verificata la sussistenza delle condizioni previste dall'art. 5, comma 5, del Codice.

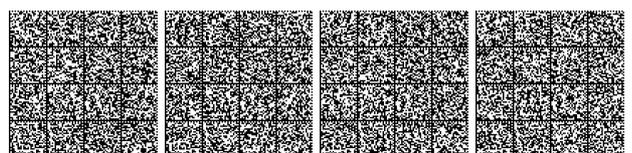
6.4 L'Ufficio competente accerta, mediante l'esame dell'atto costitutivo dell'organismo partecipato, l'assenza di partecipazione di capitali privati, ad eccezione di quella prescritta da norme di legge. In tali casi eccezionali, l'Autorità accerta che la partecipazione di soggetti privati prescritta da norme di legge non comporti controllo, poteri di veto, né l'esercizio di un'influenza determinante sull'organismo *in house*, compiendo le medesime verifiche descritte per la valutazione della sussistenza del controllo analogo.

6.5 L'Ufficio competente accerta che lo statuto dell'organismo partecipato preveda che oltre l'80% del proprio fatturato sia effettuato nello svolgimento dei compiti ad esso affidati dall'ente pubblico o dagli enti pubblici soci e che la produzione ulteriore rispetto al suddetto limite di fatturato sia consentita solo a condizione che la stessa permetta di conseguire economie di scala o altri recuperi di efficienza sul complesso dell'attività principale dell'organismo *in house*.

6.6 Con riferimento ai servizi pubblici locali a rete di rilevanza economica, l'accertamento in merito alla sussistenza dei requisiti per l'iscrizione nell'Elenco è effettuato tenuto conto delle particolari disposizioni normative applicabili al caso concreto.

7. Comunicazione di variazioni.

7.1 L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore iscritto nell'Elenco deve tempestivamente comunicare all'Autorità, mediante l'applicativo on line, ogni circostanza sopravvenuta idonea a incidere sui requisiti richiesti ai fini dell'iscrizione nell'Elenco.



7.2 La corrispondenza tra l'Autorità e l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore è effettuata esclusivamente tramite l'applicativo on line e, ove necessario, mediante posta elettronica certificata ai sensi della normativa vigente.

8. La cancellazione dall'elenco.

8.1 La conoscenza della carenza dei requisiti richiesti per l'iscrizione nell'Elenco, in qualsiasi modo acquisita da parte dell'Autorità, anche all'esito di controlli periodici a campione sugli iscritti, comporta l'avvio di un procedimento finalizzato ad accertare il mantenimento o la perdita delle condizioni necessarie per l'iscrizione.

8.2 Il procedimento di cui al precedente punto 8.1 è avviato anche laddove l'Autorità o gli altri enti preposti alla vigilanza sulle società a partecipazione pubblica accertino il mancato rispetto, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori e degli organismi *in house* nello svolgimento della propria attività, delle disposizioni contenute nell'art. 5 del Codice e negli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

8.3 L'Autorità comunica all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore interessato l'avvio del procedimento di cancellazione, invitando lo stesso a far pervenire eventuali controdeduzioni e/o documentazione integrativa nel termine di 30 giorni.

8.4 Con le controdeduzioni, il soggetto interessato può impegnarsi a eliminare la causa ostativa all'iscrizione nel termine massimo di 60 giorni.

8.5 Il termine per la conclusione del procedimento è di 90 giorni. Tale termine è sospeso dall'invio della comunicazione di avvio fino alla scadenza dei termini assegnati per la presentazione delle memorie e per l'eliminazione della causa ostativa. Il procedimento è sospeso, altresì, per una sola volta e al massimo per 30 giorni, in caso di approfondimenti istruttori o di richiesta di integrazione documentale.

8.6 L'Autorità, esaminata la documentazione acquisita agli atti, può:

- a) disporre il mantenimento dell'iscrizione nell'Elenco, dandone comunicazione al soggetto richiedente;
- b) adottare il provvedimento finale di cancellazione.

8.7 Il provvedimento finale di cancellazione indica i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione. Esso indica, altresì, il termine e la possibilità di impugnazione innanzi ai competenti organi della giustizia amministrativa. Il provvedimento di cancellazione è pubblicato sull'Elenco.

8.8 Dalla data di cancellazione dall'Elenco, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore non può effettuare nuovi affidamenti diretti in favore dello specifico organismo *in house* oggetto di accertamento. Per i contratti già aggiudicati mediante il modulo dell'*in house providing* l'Autorità può esercitare il potere di raccomandazione vincolante di cui all'art. 211, comma 2, del decreto legislativo 50/2016.

9. Entrata in vigore.

9.1 Le presenti linee guida entrano in vigore 15 (quindici) giorni dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

9.2 A partire da 90 (novanta) giorni dopo l'entrata in vigore delle linee guida i soggetti di cui al punto 3 possono presentare all'Autorità la domanda di iscrizione nell'Elenco e a far data da tale momento la presentazione della domanda di iscrizione costituirà presupposto legittimante l'affidamento *in house*. La mancata trasmissione all'Autorità delle informazioni o dei documenti richiesti con l'applicativo on line di cui al punto 4.4, oppure, richiesti dagli Uffici in corso di istruttoria, o la trasmissione di informazioni o documenti non veritieri da parte dei soggetti di cui al punto 3, comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 213, comma 13, del decreto legislativo 50/2016.

9.3 Fino alla data di cui al punto 9.2 i soggetti di cui al punto 3 possono continuare ad effettuare affidamenti *in house*, sotto la propria responsabilità e nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 5 e ai commi 2 e 3 dell'art. 192 del codice.

Roma, 15 febbraio 2017

Il Presidente: CANTONE

Depositata presso la Segreteria del Consiglio in data 7 marzo 2017
Il segretario: Esposito

17A01921

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 157 del 17 febbraio 2017

Autorizzazione delle variazioni: B.I.b.1.z), B.II.d.1 z), B.I.b.2.d), B.II.d.2.c) relativamente al medicinale: GRAFALON.

Numero procedura europea: n. AT/H/XXXX/WS/011 (AT/H/0478/001/WS/022).

Titolare A.I.C.: Neovii Biotech GmbH.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica del test di potenza del'ATG prodotto medicinale, sostanza attiva e intermedi, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.



Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

17A01803

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antra»*Estratto determinazione AAM/PPA n. 159 del 17 febbraio 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ANTRA.

Numero di procedura: NL/H/2081/001-010/II/029.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale Antra, nelle forme e confezioni:

028245037 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone hdpe;

028245090 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al;

028245114 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al;

028245126 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister al;

028245138 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule in blister al.

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

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, cap 20080, Italia, codice fiscale 00735390155.

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01817

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benur»*Estratto determinazione AAM/PPA n. 160 del 17 febbraio 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BENUR.

Numero di procedura: DE/H/0161/002/WS/045.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo relativamente al medicinale Benur, nelle forme e confezioni:

029467014 - «2 mg compresse» 30 compresse divisibili;

029467026 - «4 mg compresse» 20 compresse divisibili.

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

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), via Isonzo, 71 - cap 04100 Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01818

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven»*Estratto determina AAM/PPA n. 162 del 17 febbraio 2017*

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.6.a Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica, relativamente al medicinale SMOFKABIVEN;

Numero di procedura:

n. SE/H/0841/001-002/II/054



È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per aggiunta di una nuova indicazione terapeutica, relativamente al medicinale «Smofkabiven», nelle forme e confezioni:

- 040716019 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 986 ml
- 040716021 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche excel multicompartimentate da 986 ml
- 040716033 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 986 ml
- 040716045 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 986 ml
- 040716058 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 1477 ml
- 040716060 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche excel multicompartimentate da 1477 ml
- 040716072 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1477 ml
- 040716084 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1477 ml
- 040716096 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 1970 ml
- 040716108 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1970 ml
- 040716110 - «emulsione per infusione con elettroliti» 2 sacche excel multicompartimentate da 1970 ml
- 040716122 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1970 ml
- 040716134 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 2463 ml
- 040716146 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 2463 ml
- 040716159 - «emulsione per infusione con elettroliti» 2 sacche excel multicompartimentate da 2463 ml
- 040716161 - «emulsione per infusione con elettroliti» 3 sacche biofine multicompartimentate da 2463 ml
- 040716173 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 986 ml
- 040716185 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche excel multicompartimentate da 986 ml
- 040716197 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 986 ml
- 040716209 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 986 ml
- 040716211 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 1477 ml
- 040716223 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche excel multicompartimentate da 1477 ml
- 040716235 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1477 ml
- 040716247 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1477 ml
- 040716250 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 1970 ml
- 040716262 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1970 ml
- 040716274 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 2 sacche excel multicompartimentate da 1970 ml
- 040716286 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1970 ml
- 040716298 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 2463 ml
- 040716300 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 2463 ml
- 040716312 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 2 sacche excel multicompartimentate da 2463 ml
- 040716324 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 3 sacche biofine multicompartimentate da 2463 ml

040716336 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 493 ml

040716348 - «emulsione per infusione con elettroliti» 6 sacche biofine multicompartimentate da 493 ml

040716351 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 6 sacche biofine multicompartimentate da 493 ml

040716363 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 493 ml

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

Titolare AIC:

Fresenius Kabi Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona (VR), via Camagre, 41, CAP 37063, Italia, codice fiscale 03524050238

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01819

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

Estratto determina AAM/PPA n. 163 del 17 febbraio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.6.a aggiunta di una nuova indicazione terapeutica, relativamente al medicinale PERISMOFVEN;

Numero di procedura: n. SE/H/0940/001/II/049

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per aggiunta di una nuova indicazione terapeutica, relativamente al medicinale Perismofven, nelle forme e confezioni:

041473012 - «emulsione per infusione» 1 sacca excel multicompartimentata da 1206 ml

041473024 - «emulsione per infusione» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1206 ml

041473036 - «emulsione per infusione» 4 sacche excel multicompartimentate da 1206 ml

041473048 - «emulsione per infusione» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1206 ml

041473051 - «emulsione per infusione» 1 sacca excel multicompartimentata da 1904 ml



041473063 - «emulsione per infusione» 1 sacca biofine multi-compartimentata da 1904 ml

041473075 - «emulsione per infusione» 3 sacche excel multi-compartimentate da 1904 ml

041473087 - «emulsione per infusione» 4 sacche biofine multi-compartimentate da 1904 ml

041473099 - «emulsione per infusione» 1 sacca excel multicompartimentata da 1448 ml

041473101 - «emulsione per infusione» 4 sacche excel multi-compartimentate da 1448 ml

041473113 - «emulsione per infusione» 4 sacche biofine multi-compartimentate da 1448 ml

041473125 - «emulsione per infusione» 1 sacca biofine multi-compartimentata da 1448 ml

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

Titolare AIC: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola Della Scala - Verona (VR), Via Camagre, 41, cap 37063, Italia, codice fiscale 03524050238

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01820

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

Estratto determina AAM/PPA n. 164 del 17 febbraio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LAMICTAL;

Numero di procedura: n. NL/H/xxxx/184

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle etichette, relativamente al medicinale Lamictal, nelle forme e confezioni autorizzate;

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

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), Via A. Fleming, 2, cap 37135, Italia, codice fiscale 00212840235

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

17A01821

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

Estratto determina AAM/PPA n. 158 del 17 febbraio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MERREM.

Numero di procedura: n. FR/H/0467/001-002/II/019.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 5.3, relativamente al medicinale «Merrem», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028949081 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini;

A.I.C. 028949093 - «1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini.

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

Titolare A.I.C.: «Astrazeneca S.p.a.», con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro, 6/C, cap 20080, Italia, codice fiscale 00735390155.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.



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

17A01828

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

Estratto determina AAM/PPA n. 165 del 17 febbraio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale GENALEN.

Numero di procedura: n. IT/H/0328/001/II/052.

È autorizzato l'aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, con l'aggiunta degli «inibitori dell'angiogenesi» come fattore di rischio per l'osteonecrosi della mandibola/mascella; e la modifica del paragrafo 2 del foglio illustrativo con l'aggiunta nelle avvertenze e precauzioni della frase «sta prendendo inibitori dell'angiogenesi (quali bevacizumab, o talidomide)»,

relativamente al medicinale «Genalen», nelle forme e confezioni:

034172041 - «70» 2 compresse in blister AL/AL da 70 mg;

034172054 - «70» 4 compresse in blister AL/AL da 70 mg;

034172066 - «70» 8 compresse in blister AL/AL da 70 mg;

034172078 - «70» 12 compresse in blister AL/AL da 70 mg.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - c.a.p. 20143 Italia, codice fiscale 06647900965.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01841

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Germanio Cloruro (68GE)/Gallio Cloruro (68GA) Galliapharm».

Estratto determina AAM/PPA n. 166 del 17 febbraio 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, e delle variazioni di tipo IB: C.I.z) e B.II.f.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale GERMANIO CLORURO (68GE)/GALLIO CLORURO (68GA) GALLIAPHARM.

Numero di procedura: n. DK/H/2294/001/II/002/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale «Germanio Cloruro (68GE)/Gallio Cloruro (68GA) Galliapharm», nelle forme e confezioni:

042707012 - «0,74 GBQ-1,85 GBQ generatore di radionuclidi»
1 generatore da 0,74 GBQ con 1 kit di accessori;

042707024 - «0,74 GBQ-1,85 GBQ generatore di radionuclidi»
1 generatore da 1,11 GBQ con 1 kit di accessori;

042707036 - «0,74 GBQ-1,85 GBQ generatore di radionuclidi»
1 generatore da 1,48 GBQ con 1 kit di accessori;

042707048 - «0,74 GBQ-1,85 GBQ generatore di radionuclidi»
1 generatore da 1,85 GBQ con 1 kit di accessori.

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

Titolare A.I.C.: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Berlino (Germania), Robert-Rossle-Str. 10 - CAP D-13125, Germania (DE).

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01842

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

Estratto determina AAM/PPA n. 175 del 17 febbraio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale SEASONIQUE.

Numero di procedura: n. FR/H/0516/001/II/001.



È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale «Seasonique», nella forma e confezione: 042139016 - «150 microgrammi/30 microgrammi + 10 microgrammi compresse rivestite con film» 84 + 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL.

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

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Luigi Cadorna n. 4 - c.a.p. 20123 Italia, codice fiscale 11654150157.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A01843

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

Estratto determina AAM/PPA n. 129 del 9 febbraio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RAPICORT, nelle forme e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

A.I.C. n. «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 fiale polvere + 5 fiale solvente;

A.I.C. n. 026800058 (in base 10) 0TKVXU (in base 32);

A.I.C. n. «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 fiale polvere + 10 fiale solvente;

A.I.C. n. 026800060 (in base 10) 0TKVXW (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Principio attivo: Idrocortisone.

È, altresì, adeguato lo standard terms della confezione già autorizzata:

da A.I.C. n. 026800033 - «100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala polvere + 1 fiala solvente 2 ml;

a A.I.C. n. 026800033 - «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 fiala polvere + 1 fiala solvente.

Titolare A.I.C.: Malesci Istituto farmacobiologico S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Lungo L'Emma, 7 - Loc. Ponte a Emma, 50015 Bagno a Ripoli, Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

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

17A01880

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

Estratto determina AAM/PPA n. 168 del 17 febbraio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano (MI).

Medicinale LORALIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 035750013 - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili;

A.I.C. n. 035750025 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili alla società;

SO.SE.Pharm S.R.L. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia, Roma.



Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

17A01881**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano***Estratto determina AAM/PPA n. 169 del 17 febbraio 2017*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Verelibron S.R.L. (codice fiscale 04064290234) con sede legale e domicilio fiscale in viale Castello della Magliana, 18, 00148 - Roma (RM):

Medicinale: BRONCHENOLO GOLA.

Confezioni:

A.I.C. n. 041515014 - «0,25 % collutorio» flacone da 160 ml;

A.I.C. n. 041515026 - «0,25 % spray per mucosa orale» flacone da 15 ml.

Medicinale: BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE.

Confezioni:

A.I.C. n. 026564070 - «1,5 mg/ml + 10 mg/ml sciroppo» flacone 150 ml;

A.I.C. n. 026564094 - «7,5 mg + 55 mg pastiglie gusto menta» 20 pastiglie.

Medicinale: BRONCHENOLO TOSSE.

Confezione: A.I.C. n. 019771043 - «1,54 mg/ml sciroppo» flacone 150 ml.

Medicinale: INALONE.

Confezione: A.I.C. n. 024211056 - «50 microgrammi spray nasale, sospensione» flacone 100 erogazioni;

Medicinale: VERECOLENE C.M.

Confezione A.I.C. n. 033708013 - «5 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Sono ora trasferite, in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società Chefaro Pharma Italia S.R.L. (codice fiscale 08923130010) con sede legale e domicilio fiscale in viale Castello della Magliana, 18, 00148 - Roma.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

17A01882**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tuberlot»***Estratto determina AAM/PPA n. 170 del 17 febbraio 2017*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società SO.SE. Pharm S.R.L. società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia - Roma (RM).

Medicinale: TUBERLOT.

Confezione: A.I.C. n. 042526018 - «0,5% soluzione da nebulizzare» 1 flacone da 15 ml.

Alla società:

Valeas Spa industria chimica e farmaceutica (codice fiscale 04874990155) con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri, 10, 20133 - Milano (MI).

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

17A01883**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina Biesse Pharma».***Estratto determina AAM/PPA n. 171 del 17 febbraio 2017*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Biesse Pharma SRL (codice fiscale 07841350965) con sede legale e domicilio fiscale in via Santa Sofia n. 27, 20122 - Milano (MI).

Medicinale: GENTAMICINA BIESSE PHARMA.

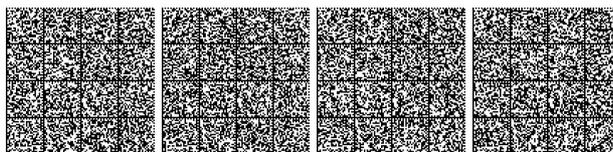
Confezione: A.I.C. n. 036259024 - «0,1 % Crema» tubo 30 g.

Alla società: Azienda farmaceutica italiana S.R.L. (codice fiscale 01904860671) con sede legale e domicilio fiscale in via Vibrata 111, 64016 - Sant'Egidio alla Vibrata - Teramo (TE).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Gentax».

Stampati

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



Smaltimento scorte

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

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

17A01884**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano***Estratto determina AAM/PPA n. 172 del 17 febbraio 2017*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Almirall S.P.A. (codice fiscale 06037901003) con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38 - 20154 Milano (MI).

Medicinale AIRTAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 032773020 - «100 mg compresse rivestite» 40 compresse;

A.I.C. n. 032773032 - «100 mg polvere per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 032773057 - «1,5 g/100g crema» tubo 50 g;

A.I.C. n. 032773069 - «100 mg compresse rivestite» 10 compresse.

Medicinale ALMOGRAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 034996013 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

A.I.C. n. 034996025 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse;

A.I.C. n. 034996037 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 034996049 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 9 compresse.

Medicinale KAFENAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 031842014 - «100 mg compresse rivestite» 40 compresse;

A.I.C. n. 031842026 - «100 mg polvere per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 031842053 - «1,5 g/100g crema» tubo 50 g;

A.I.C. n. 031842065 - «100 mg compresse rivestite» 10 compresse.

Medicinale KESTINE.

Confezioni:

A.I.C. n. 034930014 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 034930026 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 034930038 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 034930040 - «10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

A.I.C. n. 034930053 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 034930065 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

A.I.C. n. 034930077 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 034930089 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

A.I.C. n. 034930091 - «20 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

A.I.C. n. 034930103 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 034930115 - «5 mg/5 ml sciroppo» flacone 120 ml;

A.I.C. n. 034930127 - «10 mg liofilizzato orale» 10 dosi;

A.I.C. n. 034930139 - «10 mg liofilizzato orale» 20 dosi;

A.I.C. n. 034930141 - «10 mg liofilizzato orale» 30 dosi;

A.I.C. n. 034930154 - «10 mg liofilizzato orale» 50 dosi;

A.I.C. n. 034930166 - «10 mg liofilizzato orale» 100 dosi;

A.I.C. n. 034930178 - «20 mg liofilizzato orale» 10 dosi;

A.I.C. n. 034930180 - «20 mg liofilizzato orale» 20 dosi;

A.I.C. n. 034930192 - «20 mg liofilizzato orale» 30 dosi;

A.I.C. n. 034930204 - «20 mg liofilizzato orale» 50 dosi;

A.I.C. n. 034930216 - «20 mg liofilizzato orale» 100 dosi.

Medicinale MOTILEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 026362020 - «0,5 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 026362032 - «0,5 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone 120 ml;

A.I.C. n. 026362057 - «1 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 2 ml,

alla società: Almirall S.A. con sede legale e domicilio in Ronda General Mitre, 151 - 08022 Barcellona (Spagna).

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

17A01885**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride Pharmeg»***Estratto determina AAM/PPA n. 173 del 17 febbraio 2017*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmeg S.R.L. (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: LEVOSULPIRIDE PHARMEG.

Confezioni:

A.I.C. n. 042717025 - «25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042717037 - «25 mg compressa» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc,

alla società:

Bracco S.P.A. (codice fiscale 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ARGOPRO.



Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

17A01886

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

Estratto determina AAM/PPA n. 174 del 17 febbraio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio - Salerno (SA).

Medicinale BUSAZOST.

Confezioni:

A.I.C. n. 042865016 - «40 mcg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042865028 - «40 mcg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml,

alla società: DOC Generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano (MI), con variazione della denominazione del medicinale in TRAVIOP.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

17A01887

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro 0,9% Baxter»

Estratto determina AAM/PPA n. 176 del 17 febbraio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SODIO CLORURO 0,9% BAXTER, nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: «soluzione per infusione» 75 sacche viaflo da 50 ml - A.I.C. n. 035715073 (in base 10) 121Y01 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: sodio cloruro.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Dell'Industria, 20 - 00144 Roma.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

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

17A01888

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina IP n. 56 del 7 febbraio 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Motilium».

Nell'estratto della determina IP n. 56 del 7 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 50 del 1° marzo 2017, recante l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale MOTILIMUM 10 mg comprimidos recubiertos con película blister 30 comprimidos dalla Spagna, importatore: Farmed s.r.l., via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli,

ove è scritto, a pag. 60:

Confezione Motilium «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; codice A.I.C.: 0045089012,

e a pag. 61:

Confezione: Motilium «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; codice A.I.C.: 0045089012,



leggesi:

Confezione: Motilium "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; codice A.I.C.: 045089012,

e

Confezione: Motilium "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; codice A.I.C.: 045089012.

17A01905

Comunicato di annullamento relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirinaact Dolore e Infiammazione».

Con il presente comunicato si rende noto che, la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 48 del 27 febbraio 2017, riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «ASPIRINA ACT DOLORE E INFIAMMAZIONE», estratto determina AAM/AIC n. 2090/2016 del 20 dicembre 2016, è annullata in quanto l'autorizzazione all'immissione in commercio sopracitata, è già stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 34 del 10 febbraio 2017.

17A01954

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 19 del 23 gennaio 2017, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavanic».

Estratto determina AAM/PPA n. 257 dell'8 marzo 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/PPA n. 19 del 23 gennaio 2017, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 10 alla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 40, del 17 febbraio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «TAVANIC», nella nuova confezione «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL, come di seguito indicato:

laddove riportato: A.I.C. n.: 033634093;

leggesi: A.I.C. n.: 033634092.

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

17A01955

**AGENZIA NAZIONALE PER LE
NUOVE TECNOLOGIE, L'ENERGIA
E LO SVILUPPO ECONOMICO SOSTENIBILE**

Approvazione dello Statuto

Si comunica che in data 23 febbraio 2017 nella 14° riunione del consiglio di amministrazione dell'ENEA, è stato approvato, in via definitiva, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 25 novembre 2016 n. 218, lo statuto dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile e che lo stesso è stato pubblicato, in formato integrale, in data 8 marzo 2017, sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico, sezione Amministrazione Trasparente/Enti Controllati/Enti Pubblici Vigilati e sul sito istituzionale dell'ENEA nella sezione Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali/Atti generali/Riferimenti normativi su organizzazione attività.

17A01920

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 27 febbraio 2017**

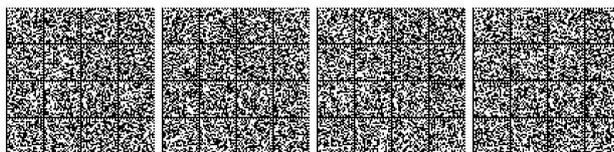
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0587
Yen	118,87
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4331
Lira Sterlina	0,8528
Fiorino ungherese	307,69
Zloty polacco	4,3148
Nuovo leu romeno	4,5129
Corona svedese	9,5548
Franco svizzero	1,0664
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,8383
Kuna croata	7,428
Rublo russo	61,1026
Lira turca	3,81
Dollaro australiano	1,3796
Real brasiliano	3,2916
Dollaro canadese	1,3889
Yuan cinese	7,2756
Dollaro di Hong Kong	8,2164
Rupia indonesiana	14147,3
Shekel israeliano	3,889
Rupia indiana	70,612
Won sudcoreano	1200,05
Peso messicano	20,9539
Ringgit malese	4,699
Dollaro neozelandese	1,4701
Peso filippino	53,193
Dollaro di Singapore	1,4878
Baht thailandese	36,901
Rand sudafricano	13,7155

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02016



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 28 febbraio 2017**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0597
Yen	118,83
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4332
Lira Sterlina	0,85305
Fiorino ungherese	308,25
Zloty polacco	4,3148
Nuovo leu romeno	4,5202
Corona svedese	9,5675
Franco svizzero	1,0648
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,8693
Kuna croata	7,4365
Rublo russo	61,755
Lira turca	3,8391
Dollaro australiano	1,3807
Real brasiliano	3,281
Dollaro canadese	1,3984
Yuan cinese	7,278
Dollaro di Hong Kong	8,2252
Rupia indonesiana	14132,16
Shekel israeliano	3,8782
Rupia indiana	70,629
Won sudcoreano	1194,24
Peso messicano	21,08
Ringgit malese	4,7051
Dollaro neozelandese	1,4707
Peso filippino	53,258
Dollaro di Singapore	1,4831
Baht thailandese	36,952
Rand sudafricano	13,791

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02017

**Cambi di riferimento rilevati a titolo
indicativo del giorno 1° marzo 2017**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0533
Yen	119,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4333
Lira Sterlina	0,8555
Fiorino ungherese	307,95
Zloty polacco	4,2958
Nuovo leu romeno	4,5207
Corona svedese	9,5268
Franco svizzero	1,0647
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,8618
Kuna croata	7,4205
Rublo russo	61,419
Lira turca	3,8438
Dollaro australiano	1,3752
Real brasiliano	3,2768
Dollaro canadese	1,4044
Yuan cinese	7,2472
Dollaro di Hong Kong	8,1773
Rupia indonesiana	14074,19
Shekel israeliano	3,8274
Rupia indiana	70,396
Won sudcoreano	1204,93
Peso messicano	21,11
Ringgit malese	4,685
Dollaro neozelandese	1,4793
Peso filippino	53,015
Dollaro di Singapore	1,4842
Baht thailandese	36,871
Rand sudafricano	13,7793

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02018



**Cambi di riferimento rilevati a titolo
indicativo del giorno 2 marzo 2017**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0514
Yen	120,24
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4336
Lira Sterlina	0,8556
Fiorino ungherese	308,33
Zloty polacco	4,2941
Nuovo leu romeno	4,522
Corona svedese	9,5195
Franco svizzero	1,0651
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,883
Kuna croata	7,4193
Rublo russo	61,6805
Lira turca	3,8972
Dollaro australiano	1,384
Real brasiliano	3,2687
Dollaro canadese	1,4069
Yuan cinese	7,2399
Dollaro di Hong Kong	8,1622
Rupia indonesiana	14045,13
Shekel israeliano	3,881
Rupia indiana	70,2
Won sudcoreano	1204,29
Peso messicano	20,9495
Ringgit malese	4,6777
Dollaro neozelandese	1,4823
Peso filippino	52,997
Dollaro di Singapore	1,484
Baht thailandese	36,804
Rand sudafricano	13,7799

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02019

**Cambi di riferimento rilevati a titolo
indicativo del giorno 3 marzo 2017**

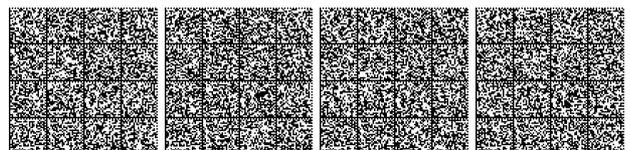
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0565
Yen	120,83
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4337
Lira Sterlina	0,86355
Fiorino ungherese	309,68
Zloty polacco	4,3007
Nuovo leu romeno	4,5328
Corona svedese	9,5375
Franco svizzero	1,0675
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9303
Kuna croata	7,4163
Rublo russo	62,0628
Lira turca	3,9388
Dollaro australiano	1,3956
Real brasiliano	3,308
Dollaro canadese	1,4161
Yuan cinese	7,2872
Dollaro di Hong Kong	8,2031
Rupia indonesiana	14138,61
Shekel israeliano	3,9133
Rupia indiana	70,592
Won sudcoreano	1218,65
Peso messicano	20,7635
Ringgit malese	4,7062
Dollaro neozelandese	1,5011
Peso filippino	53,197
Dollaro di Singapore	1,4933
Baht thailandese	37,041
Rand sudafricano	13,822

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02020



Comunicazione del tasso di interesse massimo da applicare ai mutui da stipulare con onere a carico dello Stato, di importo pari o inferiore ad € 51.645.689,91.

(Omissis);

Visto l'art. 45, comma 32, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il quale stabilisce che: «in deroga a quanto eventualmente previsto da normative in vigore, anche a carattere speciale, per i mutui da stipulare con onere a carico dello Stato, di importo pari o inferiore a 100 miliardi di lire, il tasso di interesse non può essere superiore a quello indicato periodicamente sulla base delle condizioni di mercato, dal Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica con apposita comunicazione da pubblicare in *Gazzetta Ufficiale*. Per i mutui di importo superiore a 100 miliardi di lire, il tasso massimo applicabile deve essere preventivamente concordato dai soggetti interessati con il Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Qualora le predette modalità non risultassero applicate l'eventuale maggior costo graverà sui soggetti stessi»;

Vista la comunicazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 10 giugno 2015;

Ritenuto necessario modificare i parametri di riferimento e i segmenti di durata dei mutui in relazione alle mutate condizioni di mercato;

Comunica:

Ai sensi e per gli effetti del citato art. 45, comma 32, fino a nuova comunicazione, il costo globale annuo dei mutui con onere a carico dello Stato da stipulare a tasso fisso o a tasso variabile per un importo pari o inferiore a euro 51.645.689,91, non può essere superiore, per le rispettive scadenze, a quello di seguito indicato:

Scadenza mutui	Tasso fisso	Tasso variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 1,15%	Euribor6M + 1,15%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 1,55%	Euribor6M + 1,60%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 1,80%	Euribor6M + 1,80%
Fino a 25 anni	Swap 15Y + 1,85%	Euribor6M + 1,90%
Oltre 25 anni	Swap 20Y + 1,95%	Euribor6M + 2,00%

Il tasso Euribor applicabile ai mutui è rilevato due giorni lavorativi antecedenti la data di decorrenza di ciascun periodo di interessi. I tassi Swap sono i tassi verso Euribor fissati a Francoforte alle ore 11 del giorno precedente la stipula del contratto. L'Euribor è riportato alla pagina Euribor01 del circuito Reuters, i tassi swap sono riportati alla pagina ICESWAP2 del circuito Reuters.

La presente comunicazione sostituisce la precedente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 10 giugno 2015.

17A02021

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rapido Dog».

Estratto decreto n. 9 del 2 febbraio 2017

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sotto indicato fino ad ora registrato a nome della società ZAPI Industrie Chimiche SpA, via Terza strada, n. 12, zona industriale, 35026 Conselve (PD), RAPIDO DOG - A.I.C. n. 103290, è ora trasferita alla società Cicieffe Srl, via Provinciale, n. 13, 24040 Forno San Giovanni (BG).

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

17A01825

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Estrotek 250 µg/ml» soluzione iniettabile per bovine, bufale, scrofe, cavalle.

Estratto provvedimento n. 31 del 3 febbraio 2017

Medicinale veterinario ESTROTEK 250 µg/ml soluzione iniettabile per bovine, bufale, scrofe, cavalle.

Confezioni: A.I.C. n. 100322.

Titolare A.I.C.: Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l., via Emilia n. 285 40064, Ozzano dell'Emilia (BO).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo II in commissione.

C.II.3 Modifiche concernenti il tempo di attesa per un medicinale veterinario.

Si autorizzano le seguenti modifiche: modifica del tempo di attesa per le carni di bovini e bufali da 1 a 0 giorni. Relativamente al tempo di attesa per il latte rimane invariato ossia pari a 0 ore (0 mungiture).

Le confezioni del medicinale veterinario devono essere poste in commercio con stampati conformi ai testi del provvedimento.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

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

17A01826

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g» gel per cani.

Estratto decreto n. 10 del 3 febbraio 2017

Procedura decentrata n. UK/V/0577/001/DC.

Medicinale veterinario Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel per cani.

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited station Works, Camlough Road Newry, County Down, Northern Ireland BT35 6JP.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Norbrook Laboratories Limited Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP.

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

confezione da 15 g di gel topico per cani - A.I.C. n. 104942014;

confezione da 30 g di gel topico per cani - A.I.C. n. 104942026;

Composizione: 1 g di gel contiene:

principio attivo:

Betametasona (come betametasona valerato) 1 mg;

Acido Fusidico (come acido fusidico emiidrato) 5 mg;

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



Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento delle forme acute (a breve termine) di dermatiti superficiali dei cani, quali la dermatite esudativa («hot spots») e l'intertrigine (dermatite delle pliche cutanee), quando queste infezioni siano causate da batteri sensibili all'Acido Fusidico.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8 settimane.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A01827

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Revoca dell'accreditamento di «CAAF Sicurezza Fiscale Srl», in Roma, per l'esercizio definitivo per l'attività di Agenzia per le imprese.

L'accreditamento definitivo, ottenuto con decreto direttoriale 23 aprile 2015, dalla società CAAF Sicurezza Fiscale Srl, con sede legale in Roma, via Nazionale n. 60, iscritta al registro imprese con numero 04651831002, per l'esercizio dell'attività di Agenzia per le imprese di tipo *a*), di cui al punto 4 dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica n. 159 del 2010, nell'ambito territoriale della Regione Lazio, con riferimento al settore EA n. 03 - Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco; EA n. 29a - Commercio all'ingrosso, al dettaglio e intermediari del commercio; EA n. 30 - Alberghi, ristoranti e bar; EA n. 39 - Servizi pubblici (*rectius* n. 39: Altri servizi pubblici, sociali e personali - servizi alle famiglie), su istanza della medesima, è revocato, a far data dal 30 novembre 2016.

Il decreto direttoriale di revoca 21 dicembre 2016 è pubblicato sul portale www.impresainungiorno.gov.it.

17A01832

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-061) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

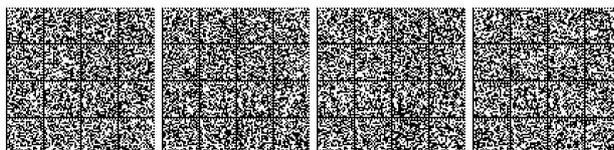
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

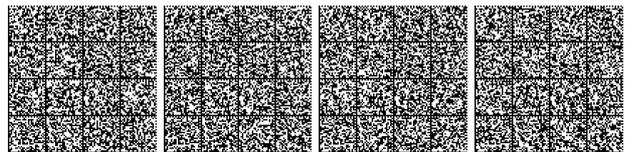
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(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**

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

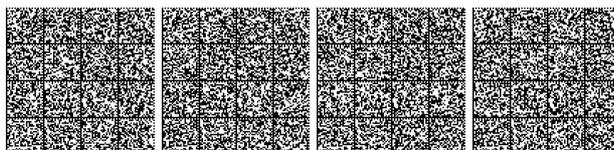
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





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

€ 1,00

