

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA Roma - Giovedì, 1° settembre 2016

Si pubblica il martedì,  
il giovedì e il sabato

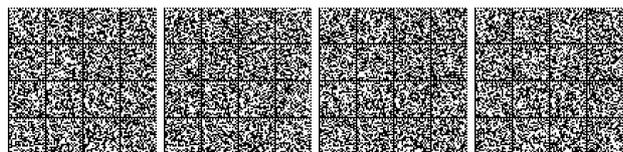
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198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

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

## FOGLIO DELLE INSERZIONI

### SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI	Ammortamenti
<b>Convocazioni di assemblea</b>	TRIBUNALE DI TRENTO <i>Ammortamento cambiario (TX16ABC8145) . . . . . Pag. 3</i>
PASTIS - CENTRO NAZIONALE PER LA RICERCA E LO SVILUPPO DEI MATERIALI (C.N.R.S.M.) S.C.P.A. <i>Convocazione di assemblea (TU16AAA8111) . . . . . Pag. 1</i>	<b>Riconoscimenti di proprietà</b>
<b>Altri annunci commerciali</b>	TRIBUNALE DI BARI <i>Usucapione speciale (TX16ABM8124) . . . . . Pag. 3</i>
CARS ALLIANCE AUTO LOANS ITALY 2015 S.R.L.	<b>Richieste e dichiarazioni di assenza e di morte presunta</b>
RCI BANQUE S.A. Filiale Italiana <i>Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge 30 aprile 1999, n. 130 (in seguito, la "Legge sulla Cartolarizzazione dei Crediti") e dell'articolo 58 del D.Lgs. 1° settembre 1993, n. 385 (in seguito, il "Testo Unico Bancario") (TX16AAB8123) . . . . . Pag. 1</i>	TRIBUNALE DI ROVIGO <i>Dichiarazione di morte presunta (TX16ABR8141) . . . . . Pag. 3</i>
<b>ANNUNZI GIUDIZIARI</b>	<b>ALTRI ANNUNZI</b>
<b>Notifiche per pubblici proclami</b>	<b>Espropri</b>
TRIBUNALE DI CAGLIARI <i>Notifica per pubblici proclami (TX16ABA8152) . . . . . Pag. 3</i>	AUTOSTRADIE PER L'ITALIA S.P.A. <i>Estratto del decreto di esproprio (TX16ADC8134) . . . . . Pag. 5</i>
	AUTOSTRADIE PER L'ITALIA S.P.A. <i>Estratto del decreto di esproprio (TX16ADC8133) . . . . . Pag. 4</i>



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

A.C.R.A.F. S.P.A. Aziende Chimiche Riunite Angelini  
Francesco

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (TX16ADD8150) . . . . .* Pag. 12

A.C.R.A.F. S.P.A. Aziende Chimiche Riunite Angelini  
Francesco

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX16ADD8155) . . . . .* Pag. 13

ALLERGAN S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 274/2007 e del Regolamento (CE)1234/2008 e s.m. (TX16ADD8139) . . . . .* Pag. 9

ALLERGAN S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 274/2007 e del Regolamento (CE)1234/2008 e s.m. (TX16ADD8140) . . . . .* Pag. 9

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

*Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (TX16ADD8121) . . . . .* Pag. 5

FARMA 1000 S.R.L.

*Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale CIPRALEX 20 mg/ml gocce orali (TX16ADD8156) . . . . .* Pag. 14

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (TX16ADD8136) . . . . .* Pag. 8

IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (TX16ADD8127) . . . . .* Pag. 6

ITALCHIMICI S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008/CE e s.m.i. (TX16ADD8138) . . . . .* Pag. 8

ITC FARMA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008/CE e s.m.i. (TX16ADD8143) . . . . .* Pag. 10

JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi della direttiva 2001/83 e del Decreto Legislativo n. 219/2006 e s.m.i. (TX16ADD8130) . . . . .* Pag. 7

KRKA D.D. NOVO MESTO

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m. (TX16ADD8154) . . . . .* Pag. 13

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano secondo procedura di mutuo riconoscimento. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX16ADD8126) . . . . .* Pag. 6

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano secondo procedura di Mutuo Riconoscimento. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX16ADD8125) . . . . .* Pag. 5

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano secondo procedura di Mutuo Riconoscimento. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX16ADD8129) . . . . .* Pag. 7

LEO PHARMA S.P.A.

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 (TX16ADD8137) . . . . .* Pag. 8

PENSA PHARMA S.P.A.

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n.1234/2008 e s.m. (TX16ADD8148) . . . . .* Pag. 11

PHARMEG S.R.L.

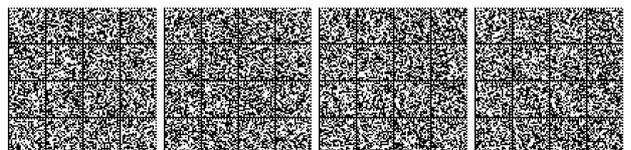
*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (TX16ADD8144) . . . . .* Pag. 10

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

*Comunicazione di notifica regolare V&A (TX16ADD8146) . . . . .* Pag. 10

SANOFI S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (TX16ADD8135) . . . . .* Pag. 7



## SANOFI S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (TX16ADD8149) . . . . .* Pag. 12

## SF GROUP S.R.L.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi regolamento 1234/2008/CE (TX16ADD8147). . . . .* Pag. 10

## SPA - SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX16ADD8142) . . . . .* Pag. 9

## TAKEDA ITALIA S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n° 1234/2008 e s.m. (TX16ADD8153). . . . .* Pag. 13

**Valutazione impatto ambientale**

## COMUNE DI SAN LEUCIO DEL SANNIO (BN)

*Decreto di Valutazione Ambientale Strategica (VAS) del PUC di San Leucio del Sannio (TU16ADE8122) . . .* Pag. 14

## S.G.I. S.P.A.

*Esito della valutazione di impatto ambientale coordinata alle procedure di valutazione di incidenza - Pubblicazione per estratto ai sensi dell'art. 27 del D.Lgs.152/2006 e s.m.i. (TX16ADE8034) . . . . .* Pag. 14





# ANNUNZI COMMERCIALI

## CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

### **PASTIS - CENTRO NAZIONALE PER LA RICERCA E LO SVILUPPO DEI MATERIALI (C.N.R.S.M.) S.C.P.A.**

*in liquidazione*

Sede: S.S. 7 per Mesagne Km. 7+300, 72100 Brindisi (BR), Italia

Codice Fiscale: 01358130746

Partita IVA: 01358130746

*Convocazione di assemblea*

I soci sono convocati in assemblea ordinaria preso lo studio del liquidatore dott. C. D'Ambrosio in Cassano delle Murge (BA) in Via Laudati 36, in prima convocazione il giorno 22 settembre 2016 ore 7 ed in seconda convocazione il giorno 23 settembre 2016 ore 11 per deliberare sul seguente

*Ordine del giorno:*

1. Approvazione bilancio 2015, anni 2014 e 2013 (soci presenti astenuti) e relazioni liquidatore e Collegio sindacale;
2. Comunicazione relative alla sede legale.

Il liquidatore  
dott. Cosimo D'Ambrosio

TU16AAA8111 (A pagamento).

## ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

### **CARS ALLIANCE AUTO LOANS ITALY 2015 S.R.L.**

*Iscritta al n. 35191.6 nell'elenco delle società veicolo tenuto dalla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 4 del provvedimento della Banca d'Italia del 1° ottobre 2014*

Sede legale: via Alessandro Pestalozza n. 12/14 - 20131 Milano - Italia

Capitale sociale: Euro 10.000 i.v.

Registro delle imprese: Milano n. 08831670966

Codice Fiscale: 08831670966

### **RCI BANQUE S.A.**

#### **Filiale Italiana**

Sede legale: via Tiburtina, 1159 - 00156 Roma, Italia

Registro delle imprese: Roma n. 05574741004

Codice Fiscale: 05574741004

*Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge 30 aprile 1999, n. 130 (in seguito, la "Legge sulla Cartolarizzazione dei Crediti") e dell'articolo 58 del D.Lgs. 1° settembre 1993, n. 385 (in seguito, il "Testo Unico Bancario")*

Cars Alliance Auto Loans Italy 2015 S.r.l., società a responsabilità limitata costituita in Italia ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione dei Crediti (il "Cessionario"), comunica che, nell'ambito di un'operazione di cartolarizzazione dei crediti ai sensi della stessa legge, in forza del contratto di cessione di crediti pecuniari sottoscritto in data 13 luglio 2015 tra il Cessionario e RCI Banque S.A., Succursale Italiana (il "Cedente" o "RCI") e della successiva proposta di acquisto inviata da RCI ed accettata da parte del Cessionario in data 25.08.2016 (la "Data di Cessione"), il Cessionario ha acquistato dal Cedente, con effetto dalla data di cessione, i crediti per capitale e relativi interessi ricompresi nel portafoglio addizionale nascenti da finanziamenti finalizzati all'acquisto di autoveicoli originati dal Cedente.



Tali crediti, individuabili in blocco ai sensi delle citate disposizioni di legge, sono stati selezionati tra quelli derivanti dai finanziamenti finalizzati all'acquisto di autoveicoli di cui sopra che soddisfano al 10.08.2016 (la "Data di Valutazione") i criteri qui di seguito riportati e meglio identificati analiticamente negli allegati al contratto di cessione di crediti di cui sopra (complessivamente i "Crediti"):

1. I Crediti concessi durante il periodo intercorrente, in ordine decrescente, dal 05/07/2016 al 23/06/2016 inclusi;
2. I Crediti concessi durante il periodo intercorrente, in ordine decrescente, dal 22/06/2016 al 01/06/2016 inclusi, ad eccezione dei "Finanziamenti Balloon" (così come individuati nell'Accordo sulle Definizioni),
3. I Crediti concessi durante il periodo intercorrente, in ordine decrescente, dal 31/05/2016 al 27/05/2016 inclusi, derivanti da autoveicoli nuovi, con sistema di pagamento tramite RID, ad eccezione dei "Finanziamenti Balloon" (così come individuati nell'Accordo sulle Definizioni), concessi a Clienti, persone fisiche, residenti nelle regioni del centro Italia.

Unitamente ai Crediti, sono stati altresì trasferiti al Cessionario, senza bisogno di alcuna formalità ed annotazione, salvo iscrizione della cessione presso il registro delle imprese e salvo eventuali forme alternative di pubblicità della cessione stabilite dalla Banca d'Italia, ai sensi del combinato disposto degli articoli 4 della Legge 130/99 e 58 del D.lgs. 385/93, tutti gli altri diritti (inclusi i diritti di garanzia) spettanti al Cedente in relazione ai Crediti e, più in particolare, ogni diritto, ragione e pretesa (anche di danni), azione ed eccezione sostanziali e processuali, facoltà e prerogativa ad essi inerenti o comunque accessori, derivanti da ogni legge applicabile.

I debitori ceduti ed i loro eventuali garanti, successori o aventi causa possono rivolgersi per ogni ulteriore informazione al Cedente al seguente indirizzo: RCI Banque S.A., Succursale Italiana, Via Tiburtina 1159, 00156 - Roma.

Inoltre, a seguito della cessione, il Cessionario è divenuto esclusivo titolare dei Crediti e, di conseguenza, "Titolare autonomo" del trattamento dei dati personali relativi ai debitori ceduti, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, in materia di protezione dei dati personali (la "Legge Privacy").

Tanto premesso, il Cessionario, in virtù dei contratti sottoscritti nell'ambito dell'operazione di cartolarizzazione sopra descritta, ha nominato RCI Banque S.A., Succursale Italiana, con sede legale in Via Tiburtina 1159, 00156 - Roma, come servicer dell'operazione di cartolarizzazione sopra descritta (il "Servicer") e, di conseguenza, ulteriore "Titolare autonomo" del trattamento dei dati personali relativi ai debitori ceduti, ai sensi e per gli effetti della Legge Privacy.

I dati personali relativi ai debitori ceduti continueranno ad essere trattati con le stesse modalità e per le stesse finalità per le quali gli stessi sono stati raccolti in sede di instaurazione dei rapporti, così come a suo tempo illustrate.

In particolare, il Cessionario ed il Servicer tratteranno i dati personali per finalità connesse e strumentali alla gestione ed amministrazione del portafoglio di Crediti ceduti, al recupero del credito (ad es. conferimento a legali dell'incarico professionale del recupero del credito, etc.), agli obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni emesse da autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo. Per lo svolgimento di alcune attività poste a suo carico in qualità di Servicer, lo stesso Servicer, in virtù dei contratti sottoscritti nell'ambito dell'operazione di cartolarizzazione, ha nominato Zenith Service S.p.A., con unità amministrativa locale in Via Alessandro Pestalozza n. 12/14, 20131 - Milano, quale master servicer (il "Master Servicer"), e, pertanto, il Master Servicer è stato nominato "Responsabile" del trattamento dei dati personali relativi ai debitori ceduti, ai sensi e per gli effetti della Legge Privacy.

Il Cessionario, il Servicer ed il Master Servicer potranno comunicare i dati personali per le "finalità del trattamento cui sono destinati i dati", a persone, società, associazioni o studi professionali che prestano attività di assistenza o consulenza in materia legale e società di recupero crediti.

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

Un elenco dettagliato di tali soggetti è disponibile presso la sede del Responsabile RCI Banque S.A., Succursale Italiana, come sotto indicato.

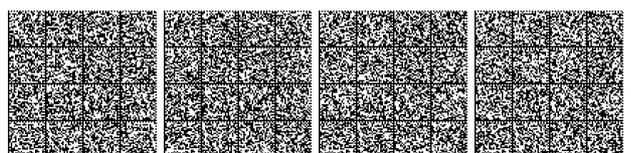
I soggetti esterni, ai quali possono essere comunicati i dati personali del cliente a seguito del suo consenso, utilizzeranno i medesimi in qualità di "titolari" ai sensi del codice in materia di protezione dei dati personali.

I diritti previsti all'articolo 7 della Legge Privacy potranno essere esercitati anche mediante richiesta scritta al Responsabile, RCI Banque S.A., Succursale Italiana, con sede legale in Via Tiburtina 1159, 00156 - Roma, all'attenzione del dott. Massimo Morello.

Milano, 25 Agosto 2016

Cars Alliance Auto Loans Italy 2015 S.r.l. - L'amministratore unico  
avv. Francesca Romana Amato

TX16AAB8123 (A pagamento).



## ANNUNZI GIUDIZIARI

### NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

#### TRIBUNALE DI CAGLIARI

##### *Notifica per pubblici proclami*

Il Giudice Istruttore del Tribunale di Cagliari nella causa di divisione ereditaria dei beni relictivi della Sig.ra Piga Vitalia, nata a Maracalagonis il 24/01/1898 ed ivi deceduta in data 19/03/1980, iscritta al RAC 3065/89, dopo aver depositato il progetto di divisione ha autorizzato con ordinanza del 06 luglio 2016 la notifica ex art. 150 cpc alle parti contumaci del seguente provvedimento di fissazione dell'udienza di discussione del progetto su indicato: " Visto il progetto di divisione già depositato; fissa per l'udienza di discussione la data del 13.10.2016; dispone la comunicazione del presente provvedimento a cura della cancelleria alle sole parti costituite; dispone la comunicazione alle parti contumaci a cura delle parti autorizzando la notifica per pubblici proclami."

avv. Marino Sarritzu

TX16ABA8152 (A pagamento).

### AMMORTAMENTI

#### TRIBUNALE DI TRENTO

##### *Ammortamento cambiario*

Il Presidente del Tribunale di Trento, con decreto n. 3386/2016 VG ha pronunciato l'ammortamento della cambiale n. 8608310112/68 dell'importo di Euro 2.770,00, con scadenza al 31/03/2016, emessa in data 10/11/2015 da Tecnocostruzioni SRLS, in favore di Hoermann Italia Srl. Opposizione legale entro 30 giorni.

Trento li, 30/08/2016

Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.a. - Il titolare della  
filiale di Trento  
Luca Allegri

TX16ABC8145 (A pagamento).

### RICONOSCIMENTI DI PROPRIETÀ

#### TRIBUNALE DI BARI

##### *Usucapione speciale*

L'avv. Antonio Baccellieri, con studio in Sannicandro di Bari(BA) alla Via prof. M. Pontrelli n.25, procuratore e difensore della sig.ra Racanelli Antonia, nata a Sannicandro di Bari(BA) il 24 novembre 1952, C.F. RCNNTN-52S64I053D, ha chiesto con ricorso del 18.04.2016 (ex art. 1159 bis c.c.) di usucapire e acquistare la proprietà del fondo rustico in agro di Acquaviva delle Fonti(BA), località La Cattiva, riportato nel Catasto Terreni di quel Comune al foglio 15, particella 38.

Il Giudice, d.ssa Cristina Fasano, dell'intestato Tribunale ha ordinato l'affissione del ricorso e del provvedimento per novanta giorni all'Albo della Casa Comunale di Acquaviva delle Fonti(BA) e all'albo del Tribunale di Bari; la pubblicazione per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* e notifica a chi ne abbia diritto, avvertendo che chiunque ne abbia interesse potrà proporre opposizione.

Sannicandro-Bari, 29/08/2016

avv. Antonio Baccellieri

TX16ABM8124 (A pagamento).

### RICHIESTE E DICHIARAZIONI DI ASSENZA E DI MORTE PRESUNTA

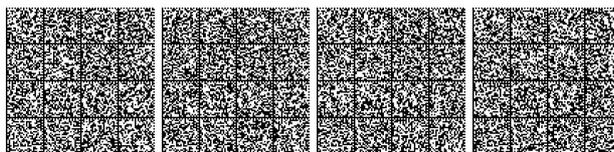
#### TRIBUNALE DI ROVIGO

##### *Dichiarazione di morte presunta*

Con la sentenza n. 2/2016, depositata il 26.7.2016, il Tribunale di Rovigo ha dichiarato la morte presunta di Stefenon Giuseppe Mario.

avv. Giorgio Azzalini

TX16ABR8141 (A pagamento).



# ALTRI ANNUNZI

## ESPROPRI

### AUTOSTRADIE PER L'ITALIA S.P.A.

#### *Estratto del decreto di esproprio*

Ai sensi dell'art. 23 del D.P.R. 8 giugno 2001 n. 327 modificato ed integrato dal D.Lgs. 27 dicembre 2002 n. 302, il dirigente della Segreteria Tecnica ed Espropri Ing. Riccardo Marasca, ha emesso il Decreto di Esproprio n. 16181 del 29/08/2016 a favore della Autostrade per l'Italia S.p.A. con sede in ROMA Via A. Bergamini - 50, con il quale viene disposta l'espropriazione e la costituzione di servitù degli immobili siti in Comune di RIMINI (RN), interessati per la realizzazione del progetto di ampliamento della 3<sup>a</sup> corsia dall'Autostrada A14 Bologna-Bari-Taranto Tratto Rimini Nord - Cattolica (Lotto 1B), di proprietà della seguente ditta:

- Pini Luca n. 29/06/1979 a Cesena (FC) cod. fisc. PNIL-CU79H29C573K - Pini Rosanna Giuseppina n. 18/09/1953 a Rimini (RN) cod. fisc. PNIRNN53P58H294C - Saponi Wilma n. 26/02/1951 a Rimini (RN) cod. fisc. SPNWL-51B66H294U; Foglio 148 - mappali 467 e 490, per una superficie totale di mq. 1033 occupata permanentemente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 22.596, 88 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Cerri Mario n. 30/09/1955 a Rimini (RN) cod. fisc. CRRMRA55P30H294B - Lazzaretti Alberta n. 02/07/1957 a Riccione (RN) cod. fisc. LZZLRT57L42H274V; Foglio 107 - mappale 1593, per una superficie totale di mq. 140 occupata permanentemente; Foglio 107 - mappale 1594, per una superficie totale di mq. 175 impegnata da servitù. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 8.421,25 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Tecnedil di Sampaoli Roberto e C.S.a.S. cod. fisc. 00952090710; Foglio 95 - mappale 1268, per una superficie totale di mq. 29 occupata permanentemente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 1.592,08 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Enel Distribuzione S.p.A. con sede in Roma, cod. fisc. 05779711000; Foglio 107 - mappale 1728, per una superficie totale di mq. 47 occupata permanentemente; Foglio 107 - mappale 1730, per una superficie totale di mq. 214 impegnata da servitù; Foglio 107 - mappale 1729, per una superficie totale di mq. 688 occupata temporaneamente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 18.777,94 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Marchini Cesarina n. 22/02/1952 a Rimini (RN) cod. fisc. MRCCRN52B62H294P; Foglio 70 - mappale 757, per una superficie totale di mq. 1120 occupata permanentemente.

Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 26.317,78 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Melucci Primo n. 18/12/1941 a Rimini (RN) cod. fisc. MLCPRM41T18H294N; Foglio 107 - mappali 1591, 1599, 1600, per una superficie totale di mq. 414 occupata permanentemente; Foglio 107 - mappali 1590 e 1278, per una superficie totale di mq. 77 occupata temporaneamente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 15.293,33 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Sabba Arabella n. 12/06/1976 a Rimini (RN) cod. fisc. SBBRLL76H52H294V - Sabba Dario n. 04/06/1960 a Novafeltria (PU) cod. fisc. SBBDR60H04F137M - Sabba Enrico n. 19/05/1956 a Sant'Agata Feltria (PU) cod. fisc. SBBNR-C56E19I201V - Sabba Giuseppe n. 08/02/1948 a Sant'Agata Feltria (PU) cod. fisc. SBBGPP48B08I201I - Sabba Katuscia n. 23/11/1973 a Rimini (RN) cod. fisc. SBBKSC73S63H294I - Sabba Lara n. 31/10/1969 a Rimini (RN) cod. fisc. SBBL-RA69R71H294X - Sabba Luigi n. 04/10/1944 a Sant'Agata Feltria (PU) cod. fisc. SBBLGU44R04I201Y - Sabba Marcello n. 16/01/1950 a Sant'Agata Feltria (PU) cod. fisc. SBBM-CL50A16I201G - Sabba Maria Gabriella n. 01/05/1951 a Sant'Agata Feltria (PU) cod. fisc. SBBMGB51E41I201D - Sabba Maria Gabriella n. 23/10/1943 a Sant'Agata Feltria (PU) cod. fisc. SBBMGB43R63I201J - Sabba Mario n. 21/09/1958 a Sant'Agata Feltria (PU) cod. fisc. SBBMRA58P21I201U; Foglio 70 - mappali 763, per una superficie totale di mq. 1315 occupata permanentemente; Foglio 70 - mappali 764 e 18, per una superficie totale di mq. 393 occupata temporaneamente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 34.266,82 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Samir S.r.l. con sede in Rimini cod. fisc. 03154930402; Foglio 107 - mappale 1580, per una superficie totale di mq. 150 occupata permanentemente; Foglio 107 - mappale 1581, per una superficie totale di mq. 240 impegnata da servitù. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 19.041,67 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Foodnet S.r.l. con sede in Rimini cod. fisc. 01060970959 - in liquidazione; Foglio 41 - mappale 297, per una superficie totale di mq. 58 occupata permanentemente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 1.280,03 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

Le suddette indennità provvisorie sono state depositate presso la Cassa Depositi e Prestiti di Bologna.

Ai sensi del comma 5 del sopracitato art. 23, l'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente estratto.

Direzione investimenti infrastrutture - Il responsabile segreteria tecnica ed espropri  
dott. ing. Riccardo Marasca

TX16ADC8133 (A pagamento).



**AUTOSTRADE PER L' ITALIA S.P.A.***Estratto del decreto di esproprio*

Ai sensi dell'art. 23 del D.P.R. 8 giugno 2001 n. 327 modificato ed integrato dal D.Lgs. 27 dicembre 2002 n. 302, il dirigente della Segreteria Tecnica ed Espropri Ing. Riccardo Marasca, ha emesso il Decreto di Esproprio n. 16180 del 29/08/2016 a favore della Autostrade per l'Italia S.p.A. con sede in ROMA Via A. Bergamini – 50, con il quale viene disposta l'espropriazione e la costituzione di servitù degli immobili siti in Comune di RIMINI (RN), interessati per la realizzazione del progetto di ampliamento della 3<sup>a</sup> corsia dall'Autostrada A14 Bologna-Bari-Taranto Tratto Rimini Nord - Cattolica (Lotto 1B), di proprietà della seguente ditta:

- Muratori Giuseppe n. 22/09/1934 a Rimini (RN) cod. fisc. MRTGPP34P22H29U; Foglio 54 – mappale 652 e Foglio 61 – mappali 1359, 1361, 1360, 1370, 1376, 1393, 1395, per una superficie totale di mq. 7614 occupata permanentemente; Foglio 61 – mappali 1358, 1375, 1392, per una superficie totale di mq. 824 occupata temporaneamente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 191.649,38 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto.

La sopracitata indennità è stata rideterminata mediante Stima del Collegio dei Tecnici ex art.21 - DPR327/01, approvata a maggioranza ma non condivisa dal Tecnico di parte di Autostrade per l'Italia S.p.A.

Ai sensi dell'Art.54 - DPR377/01, Autostrade per l'Italia ha proposto ricorso in opposizione alla Stima del Collegio dei Tecnici.

La suddetta indennità provvisoria è stata depositata presso la Cassa Depositi e Prestiti di Bologna.

Ai sensi del comma 5 del sopracitato art. 23, l'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente estratto.

Direzione investimenti infrastrutture - Il  
responsabile segreteria tecnica ed espropri  
dott. ing. Riccardo Marasca

TX16ADC8134 (A pagamento).

**SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI  
SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI****AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.***Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali*

Specialità medicinale: RISEDRONATO AUROBINDO

Confezioni: "35 mg compresse rivestite con film" – 4 compresse – AIC n. 040835112, Classe A, Prezzo Euro 13,52

Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni temporanee del 5% di cui alle determinazioni AIFA del 3/7/2006 e del 27/9/2006 entrerà in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
Lorena Verza

TX16ADD8121 (A pagamento).

**LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.**

Sede legale e domicilio fiscale: via Livornese, 897 - Località La Vettola - Pisa  
Codice Fiscale: 00678100504

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano secondo procedura di Mutuo Riconoscimento. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274*

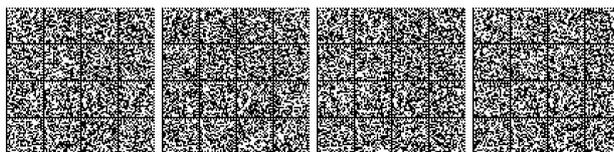
Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A.- Codice SIS: 0608

Specialità Medicinale: BRIVIRAC 125 mg compresse

Confezioni e numeri di Autorizzazione all'Immissione in commercio: 7 compresse - A.I.C. n. 035720010, 35 (5x7) compresse - A.I.C. n. 035720022.

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

Grouping IB composto da Tipo IB-B.II.b.2.a – aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo/le prove dei lotti: aggiunta del sito Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlino – Germania; Tipo IB-B.II.b.4.z – modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: eliminazione della dimensione del lotto pari a 39,20 kg; Tipo IA-B.II.b.5.c – eliminazione di un test in corso di fabbricazione non significativo durante il confezionamento del prodotto finito: eliminazione del controllo del testo stampato su foglio di alluminio; Tipo IA-B.II.b.5.c – eliminazione di un test in corso di fabbricazione non significativo durante il confezionamento del prodotto finito: eliminazione del controllo del testo stampato su scatola pieghevole; Tipo IA-B.II.d.1.a – rafforzamento dei limiti di specifica: adeguamento della specifica per la dissoluzione ai requisiti della Ph. Eur. per forme di dosaggio a rilascio convenzionale (Ph. Eur. 5.17.1); Tipo IB-B.II.d.1.z – ridefinizione dei parametri di specifica per il controllo delle impurezze; Tipo IB-B.II.d.1.z – ridefinizione dei parametri di specifica per il controllo delle impurezze; Tipo IA-B.II.d.2.a – modifica minore ad una procedura di prova approvata: adeguamento del metodo di dissoluzione usato a shelf life con il metodo usato al rilascio; Tipo IB-B.II.d.1.h – aggiornamento del dossier al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della farmacopea europea per il prodotto finito: adeguamento della specifica per la dissoluzione ai requisiti della Ph. Eur. per forme di dosaggio a rilascio convenzionale (Ph. Eur. 5.17.1).



Procedura EU n. DE/H/0341/IB/021/G. Codice pratica: C1B/2016/1795

Fine procedura e data di decorrenza della modifica: 24 agosto 2016.

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

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

TX16ADD8125 (A pagamento).

### LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Codice SIS: 0608

Sede legale e domicilio fiscale: via Livornese, 897 - Località La Vettola - Pisa

Codice Fiscale: 00678100504

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

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A.

Specialità Medicinale: ZECOVIR 125 mg compresse

Confezioni e numeri di Autorizzazione all'Immissione in commercio: 7 compresse - A.I.C. n. 035722014, 35 (5x7) compresse - A.I.C. n. 035722026.

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

Grouping IB composto da Tipo IB-B.II.b.2.a – aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo/le prove dei lotti: aggiunta del sito Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlino – Germania; Tipo IB-B.II.b.4.z – modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: eliminazione della dimensione del lotto pari a 39,20 kg; Tipo IA-B.II.b.5.c – eliminazione di un test in corso di fabbricazione non significativo durante il confezionamento del prodotto finito: eliminazione del controllo del testo stampato su foglio di alluminio; Tipo IA-B.II.b.5.c – eliminazione di un test in corso di fabbricazione non significativo durante il confezionamento del prodotto finito: eliminazione del controllo del testo stampato su scatola pieghevole; Tipo IA-B.II.d.1.a – rafforzamento dei limiti di specifica: adeguamento della specifica per la dissoluzione ai requisiti della Ph. Eur. per forme di dosaggio a rilascio convenzionale (Ph. Eur. 5.17.1); Tipo IB-B.II.d.1.z – ridefinizione dei parametri di specifica per il controllo delle impurezze; Tipo IB-B.II.d.1.z – ridefinizione dei parametri di specifica per il controllo delle impurezze; Tipo IA-B.II.d.2.a – modifica minore ad una procedura di

prova approvata: adeguamento del metodo di dissoluzione usato a shelf life con il metodo usato al rilascio; Tipo IB-B.II.d.1.h – aggiornamento del dossier al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della farmacopea europea per il prodotto finito: adeguamento della specifica per la dissoluzione ai requisiti della Ph. Eur. per forme di dosaggio a rilascio convenzionale (Ph. Eur. 5.17.1).

Procedura EU n. DE/H/0342/IB/022/G. Codice pratica: C1B/2016/1796

Fine procedura e data di decorrenza della modifica: 24 agosto 2016.

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

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

TX16ADD8126 (A pagamento).

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

Sede legale: via Nicola Piccinni, 2 - 20131 Milano - Italia

Partita IVA: IT 13342400150

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

Titolare: Iba Molecular Italy Srl, Via Nicola Piccinni, 2 – 20131-Milano, Italia.

Specialità medicinale: TEKCIS 2-50 GBq, generatore di radionuclidi

Confezioni e numero A.I.C.: 2/4/6/8/10/12/16/20/25/50 GBq corrispondenti alle AIC 41430012/041430024/041430036/041430048/041430051/041430063/

041430075/041430087/041430099/041430101.

Procedura di Mutuo Riconoscimento FR/H/0490/001/IA/006 (codice pratica C1A/2016/1051), variazione Tipo IA n. B.III.2.b: aggiornamento del principio attivo alla monografia di Eur.Ph.

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

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

Il procuratore  
Massimiliano Palladino

TX16ADD8127 (A pagamento).



**LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.**

Sede legale e domicilio fiscale: via Livornese, 897 - Località La Vettola - Pisa  
Codice Fiscale: 00678100504

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano secondo procedura di Mutuo Riconoscimento. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274*

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A. - Codice SIS: 0608  
Specialità Medicinale: VIRUSELECT 125 mg compresse  
Confezioni e numeri di Autorizzazione all'Immissione in commercio: 7 compresse - A.I.C. n. 035721012, 35 (5x7) compresse - A.I.C. n. 035721024.

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

Grouping IB composto da Tipo IB-B.II.b.2.a – aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo/le prove dei lotti: aggiunta del sito Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlino – Germania; Tipo IB-B.II.b.4.z – modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: eliminazione della dimensione del lotto pari a 39,20 kg; Tipo IA-B.II.b.5.c – eliminazione di un test in corso di fabbricazione non significativo durante il confezionamento del prodotto finito: eliminazione del controllo del testo stampato su foglio di alluminio; Tipo IA-B.II.b.5.c – eliminazione di un test in corso di fabbricazione non significativo durante il confezionamento del prodotto finito: eliminazione del controllo del testo stampato su scatola pieghevole; Tipo IA-B.II.d.1.a – rafforzamento dei limiti di specifica: adeguamento della specifica per la dissoluzione ai requisiti della Ph. Eur. per forme di dosaggio a rilascio convenzionale (Ph. Eur. 5.17.1); Tipo IB-B.II.d.1.z – ridefinizione dei parametri di specifica per il controllo delle impurezze; Tipo IB-B.II.d.1.z – ridefinizione dei parametri di specifica per il controllo delle impurezze; Tipo IA-B.II.d.2.a – modifica minore ad una procedura di prova approvata: adeguamento del metodo di dissoluzione usato a shelf life con il metodo usato al rilascio; Tipo IB-B.II.d.1.h – aggiornamento del dossier al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della farmacopea europea per il prodotto finito: adeguamento della specifica per la dissoluzione ai requisiti della Ph. Eur. per forme di dosaggio a rilascio convenzionale (Ph. Eur. 5.17.1).

Procedura EU n. DE/H/0343/IB/023/G. Codice pratica: C1B/2016/1797

Fine procedura e data di decorrenza della modifica: 24 agosto 2016.

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

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

TX16ADD8129 (A pagamento).

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

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

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi della direttiva 2001/83 e del Decreto Legislativo n. 219/2006 e s.m.i.*

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

Tipologia variazione oggetto della modifica: modifica stampati ai sensi dell' art. 78 del D.Lgs. n. 219/2006

Codice Pratica: N1B/2016/46

Medicinale: ACTIFED

Codice farmaco: 018723080

Tipologia variazione oggetto della modifica: modifica stampati ai sensi dell'art 79 del D.Lgs.n. 219/2006

Codice Pratica: N1B/2016/54

Medicinale: ACTIFED

Codice farmaco: 018723080

Modifica apportata: Modifica delle etichette nella veste tipografica definitiva ( mock up)

E' autorizzata la modifica delle etichette relativamente alle confezioni sopra elencate, fermo restando la responsabilità dell' Azienda titolare dell' AIC. Il Titolare dell' Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione che i lotti prodotti entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Gambaletta

TX16ADD8130 (A pagamento).

**SANOFI S.P.A.**

Sede legale: viale L. Bodio 37/b - Milano

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

Titolare AIC: Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b - Milano

Medicinale: SUPREFACT

Confezioni e numeri di A.I.C.:

1mg/ml soluzione iniettabile – AIC n. 025540016



0,1mg/ml erogazione spray nasale soluzione – AIC n. 025540028

6,3mg impianto a rilascio prolungato – AIC n. 025540030

Codice Pratica n. N1A/2016/1662 variazione Tipo IA n. B.III.1.a.2 – Aggiornamento del CEP del principio attivo da: R1-CEP2000-189-Rev 00 a R1-CEP2000-189-Rev01 da parte del fabbricante già autorizzato.

Medicinale: SUPREFACT DEPOT 9,45 mg Impianto – AIC n. 025540042

Codice Pratica n. C1A/2016/2242 – Procedura n. SE/H/0144/01/IA/43

Variazione Tipo IA n. B.III.1.a.2 - Aggiornamento del CEP del principio attivo da: R1-CEP2000-189-Rev 00 a R1-CEP2000-189-Rev01 da parte del fabbricante già autorizzato.

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

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

TX16ADD8135 (A pagamento).

### **HOSPIRA ITALIA S.R.L.**

Sede: via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli  
Partita IVA: 02292260599

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

Titolare: Hospira Italia S.r.l.

Specialità medicinali: CITARABINA HOSPIRA 100mg/1ml, 500mg/5ml, 1g/10ml, 2g/20ml, 100mg/5ml, 1g/50ml soluzione iniettabile, in tutte le confezioni e numeri di AIC: 034164.

Codice pratica N1A/2016/1818. Tipo IAIN, B.II.b.1. a) Variazione per aggiungere il sito di confezionamento secondario UPS Healthcare Italia S.r.l, Via Formellese KM. 4.300 - 00060 Formello (RM).

CISPLATINO HOSPIRA 10mg/10ml, 50mg/50ml, 100mg/100ml soluzione per infusione, in tutte le confezioni e numeri di AIC: 034229.

Codice pratica N1B/2016/1918. Tipo IB Grouping: modifica nella produzione del prodotto finito. Tipo IB, B.II.b z): modifica delle condizioni di sterilizzazione delle chiusure e dell'attrezzatura e aggiornamento del dossier e testo del CTD. Le modifiche sono editoriali e non cambiano il contenuto delle parti interessate del dossier. Tipo IB, B.II.b z): aggiornamento del processo produttivo. La variazione comporta un aggiornamento dei cicli di sterilizzazione per i contenitori primari, a seguito dell'aggiunta di un metodo alternativo di sterilizzazione: calore secco.

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

Un procuratore  
dott.ssa Immacolata Giusti

TX16ADD8136 (A pagamento).

### **LEO PHARMA S.P.A.**

Sede legale: via Amsterdam 125 - 00144 Roma  
Codice Fiscale: 11271521004  
Partita IVA: 11271521004

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274*

Titolare AIC: LEO Pharma A/S - 55 Industriparken - 2750 Ballerup (Danimarca)

Concessionario di vendita in Italia: LEO Pharma SpA  
Specialità medicinale: ENSTILAR

Confezioni e numeri AIC: 50 mcg/g + 0.5 mg/g schiuma cutanea – AIC n. 044207013, 044207025

Procedura n.: DK/H/2478/001/IA/ 001 - Codice pratica: C1A/2016/1985

Tipologia di variazione: Tipo IA Categoria B.II.d.2.a consistente in modifiche minori ad una procedura di prova approvata.

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

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

Il procuratore  
Stefania Bonomi

TX16ADD8137 (A pagamento).

### **ITALCHIMICI S.P.A.**

Sede: via Pontina Km 29, 5 - Pomezia (RM)  
Codice Fiscale: 01328640592

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

Titolare AIC: Italchimici S.p.A.

Codice Pratica: N1A/2016/1815

Specialità medicinali, confezioni e numeri di AIC: ACNIDAZIL tutte le confezioni AIC 026013



AIRCORT tutte le confezioni AIC 033736  
 CEXIDAL tutte le confezioni AIC 037231  
 CINAZYN tutte le confezioni AIC 023019  
 KROVANEG tutte le confezioni AIC 037775  
 LACDIGEST tutte le confezioni AIC 035245  
 NALCROM tutte le confezioni AIC 024861  
 PERIDON tutte le confezioni AIC 024309

Tipologia variazione: Grouping di 8 variazioni tipo IAIN n. A.1

Tipo di Modifica: Cambio dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, (Cambio CAP da 00040 a 00071).

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

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

Amministratore delegato  
 Enrico Baroncia

TX16ADD8138 (A pagamento).

### ALLERGAN S.P.A.

Sede: via Salvatore Quasimodo 134/138 – 00144 Roma  
 Codice Fiscale: 00431030584

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

Specialità medicinale: COMBIGAN

Titolare: Allergan Pharmaceuticals Ireland

Confezione e numero AIC:

0,2% + 0,5% collirio soluzione 5 ml, 1 flc. – 037083019

0,2% + 0,5% collirio soluzione 5 ml, 3 flc. - 037083021

Codice Pratica: C1A/2016/2532

Procedura MRP n. UK/H/0807/001/IA/030

Tipo modifica: var. di tipo IA (B.I.b.2.a)

Modifica apportata: aggiornamento della metodica analitica per la determinazione di un principio attivo (system suitability requirements) e dei dati di validazione in accordo alle linee guida ICH.

Specialità medicinale: VISTABEX

Titolare: Allergan SpA

Confezione e numero AIC:

4 Unità Allergan/0,1 ml polvere per soluz. iniett., 1 flc. da 50 Unità - 036103024

Codice Pratica: C1A/2016/1850

Procedura MRP n. FR/H/0230/001/IA/075

Tipo modifica: var. tipo IA (B.III.1.b.3)

Modifica apportata: aggiornamento del certificato TSE per un reagente da parte di un produttore approvato (R1-CEP 2007-095-Rev 02).

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Un procuratore  
 dott.ssa Valentina Simoni

TX16ADD8139 (A pagamento).

### ALLERGAN S.P.A.

Sede: via Salvatore Quasimodo 134/138 – 00144 Roma  
 Codice Fiscale: 00431030584

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 274/2007 e del Regolamento (CE)1234/2008 e s.m.*

Specialità medicinale: PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg capsule

Confezione e numero AIC: 120 capsule in flacone HDPE - 041527019

Titolare: Allergan Pharmaceuticals International Limited  
 Codice Pratica: C1A/2016/1941

N. di Procedura Europea: DE/H/2467/001/IA/022/G

Tipo modifica: Grouping variation che include n. 3 var. di tipo IA e n.1 var. di tipo IAin

Modifiche apportate: A.7 (IA), Eliminazione di un sito per l'importazione e il rilascio dei lotti del prodotto finito (Adare Pharmaceutical SAS) - A.7 (IA), Eliminazione di un sito per il controllo del p.a. tetraciclina (TetraGenX). A.5.b (IA) – Modifica dell'indirizzo del sito autorizzato per l'importazione del prodotto finito (PharmaPack). C.I.3.a (IAin) – Modifica stampati (FI e RCP) al fine di implementare il wording a seguito di procedura PSUSA.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Un procuratore  
 dott.ssa Valentina Simoni

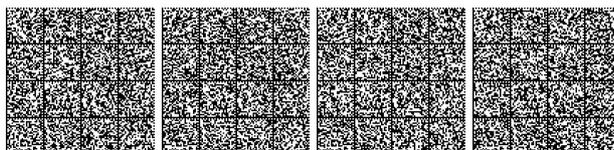
TX16ADD8140 (A pagamento).

### SPA - SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.

Sede: via Biella, 8 – Milano  
 Codice Fiscale: 00747030153

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

Medicinale: DIFOSFONAL 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% AIC 026510077 e 026510089.



Codice pratica: N1B/2016/1799.

N° e tipologia variazione: B.II.b.3.a) Modifica minore nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

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

Il legale rappresentante  
M. Giovanna Caccia

TX16ADD8142 (A pagamento).

### ITC FARMA S.R.L.

Sede: via Pier Luigi Nervi, 164 - 04100 Latina  
Codice Fiscale: 02158490595

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

Titolare AIC: ITC Farma s.r.l., Via Pier Luigi Nervi, 164, 04100 - Latina

Specialità Medicinale: HELICOKIT

Confezione e numero di AIC:

-75 mg compressa solubile 1 compressa + kit per analisi  
AIC 034837017

-75 mg compresse solubili 18 compresse AIC 034837029

-37,5 mg compressa 2 compresse AIC 034837031

-37,5 mg compressa 40 compresse (20 test) AIC 034837043

Codice Pratica: N1A/2016/1477

Tipologia variazione: Tipo IA in n. C.I.8.a)

Introduzione del riassunto del sistema di farmacovigilanza.

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

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

Il legale rappresentante  
William J. Garrow

TX16ADD8143 (A pagamento).

### PHARMEG S.R.L.

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

Titolare Pharmeg S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via dei giardini, 34 - 85033 Episcopio (PZ) codice fiscale e partita I.V.A. 01572000766.

Specialità medicinale: CRINOZOL

Codice prodotto: 037539, Codice confezioni: 018, 020, 032;

Variazione: C.I.8.a Tipo IAIN. Codice pratica: N1A/2016/1427.

Introduzione del Summary of Pharmacovigilance System di Pharmeg S.r.l.

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

L'amministratore unico  
Egidio Irianni

TX16ADD8144 (A pagamento).

### SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

*Rappresentata in Italia da Sanofi Pasteur MSD S.p.A.*  
Sede: via degli Aldobrandeschi 15 - 00163, Roma

*Comunicazione di notifica regolare V&A*

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD Snc - 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lione (Francia)

Medicinale: IMOVAX POLIO

Codice Confezioni: (029310) – tutte le confezioni

Numero di procedura: DE/H/xxxx/WS/146

Codice Pratica: N1B/2016/770

N° e Tipologia della variazione: IB - B.2.f.1.e)

Natura della variazione: Modifica delle specifiche alla shelf-life del vaccino inattivato della poliomielite (IPV) per il "Final Bulk Product (FBP)" e per il "Filled Product (FP)".

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

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

Un procuratore  
dott. Marco Ercolani

TX16ADD8146 (A pagamento).

### SF GROUP S.R.L.

Sede legale: via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

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

Specialità medicinale: FLUMICON

Confezioni e numeri AIC: 100 mg capsule rigide - 10 capsule AIC 037238058, 150 mg capsule rigide - 2 capsule AIC 037238060, 200 mg capsule rigide - 7 capsule AIC 037238072

Specialità medicinale: STEOFEN

Confezioni e numeri AIC: 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato - 30 capsule AIC 034513022



Specialità medicinale: PORODRON

Confezioni e numeri AIC: 70 mg compresse - 4 compresse AIC 037519016

Specialità medicinale: SINCOL

Confezioni e numeri AIC: 20 mg compresse rivestite con film - 10 compresse AIC 037519016; 20 mg compresse rivestite con film - 28 compresse AIC 037326028; 40 mg compresse rivestite con film - 10 compresse AIC 037326030; 40 mg compresse rivestite con film - 28 compresse AIC 037326042

Codice pratica: N1A/2016/1493 - Tipologia di variazione: IAIN C.I.8.a

Tipo di modifica: Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza e cambio QPPV

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

Il legale rappresentante  
dott. Francesco Saia

TX16ADD8147 (A pagamento).

### PENSA PHARMA S.P.A.

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

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

Medicinale: VALSARTAN PENSA

Numeri A.I.C. e confezioni: "320 mg compresse rivestite con film"; 041849199; 041849201; 041849213; 041849225; 041849237; 041849249

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

Codice Pratica N.: C1B/2016/1882

N. di procedura: NL/H/1590/004/IB/016

"Single variation" di tipo IB n. B.II.f.1. b) 1: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito – Estensione della durata di conservazione del prodotto finito – così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale): da "2 anni" a "3 anni".

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

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

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

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

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

Medicinale: METFORMINA PENSA

Numeri A.I.C. e confezioni: 040975 – tutte le confezioni autorizzate

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

Codice Pratica N.: C1B/2016/1898

N. di procedura: PT/H/0601/001-003/IB/014/G

Tipologia variazione: "Grouping of variations"

1 variazione di tipo IB n. B.II.b.4. e): Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito – più di 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto destinato a forme farmaceutiche (orali) a rilascio immediato: aggiunta di una dimensione aumentata del lotto del prodotto finito (4000,632 kg).

1 variazione di tipo IB n. B.II.b.3 z): Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito – altra modifica: modifiche sostanziali al procedimento di fabbricazione che non hanno impatto significativo sulla qualità del prodotto finito.

1 variazione di tipo IB n. B.II.b.5 f): Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito – aggiunta o sostituzione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità: revisione dei limiti in corso di fabbricazione per l'essiccamento del granulato.

Medicinale: PARACETAMOLO PENSA

Numeri A.I.C. e confezioni: 041432 – tutte le confezioni autorizzate

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

Codice Pratica N.: C1A/2016/2411

N. di procedura: PT/H/1209/001-002/IA/014

"Single variation" di tipo IA n. B.III.1 a) 2: presentazione di un certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea aggiornato per un principio attivo (paracetamolo) – certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato ("Granules India Limited"): da CEP "R1-CEP 1998-047-Rev 03" a "R1-CEP 1998-047-Rev 04".



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

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

Il procuratore  
dott.ssa Anita Falezza

TX16ADD8148 (A pagamento).

### **SANOFI S.P.A.**

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - Milano

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

Titolare AIC: Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b - Milano  
Medicinale: RIFATER

Confezioni e numeri di A.I.C.:

50mg/120mg/300mg compresse rivestite - 40 compresse - AIC n. 026981011

50mg/120mg/300mg compresse rivestite - 100 compresse - AIC n. 026981023

Codice Pratica n. N1B/2016/1928 variazione Tipo IB A.7 - Soppressione del sito di fabbricazione del principio attivo Pirazinamide: Anuh Pharma Ltd. Tarapur, Thane District - 401 506 Boisar, Maharashtra - India.

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

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

TX16ADD8149 (A pagamento).

### **A.C.R.A.F. S.P.A.**

#### **Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco**

*Società a socio unico e sotto la direzione e coordinamento di FINAF S.p.A.*

Registro delle imprese: Roma n. 03907010585

Codice Fiscale: 03907010585

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

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia n. 70 - 00181 Roma

Medicinale: MOMENDOL 220 mg cpr rivestite con film (12 e 24 cpr)

Confezioni e numeri di A.I.C.: AIC: 025829084;185

Procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0110/001/IB/023

Codice pratica: C1B/2016/1021

Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta

approvazione della seguente variazione di tipo IB C.I.z) - adeguamento del RCP, foglio illustrativo e delle Etichette al QRD Template e aggiunta della specifica relativa all'ADR reporting. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. 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.

Medicinale: MOMENDOL220 mg cpr rivestite con film (12 e 24 cpr)

Confezioni e numeri di A.I.C.: AIC: 025829084;185

Procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0110/001/IB/025/G

Codice pratica: C1B/2016/1457

Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione del seguente grouping di due variazioni, una di tipo IB B.III.1.a)2- Aggiornamento del CEP del produttore del principio attivo naprossene sodico TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. provvisto del CEP R1-CEP 2007-047-Rev 01- e una di tipo IB B.I.b.1.d)-eliminazione di un parametro di specifica non significativo -.

Medicinale: MOMENDOL 10% gel

Confezioni e numeri di A.I.C.: AIC: 025829197;209

Procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0110/002/IA/026

Codice pratica: C1A/2016/2146

Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione di tipo IB B.III.1.a)3- Presentazione del CEP del nuovo produttore del principio attivo naprossene, Divis' Laboratories Ltd, provvisto del CEP R1-CEP 1999-042-Rev 06.

Decorrenza delle modifiche: Dal giorno successivo alla data della pubblicazione in *G.U.* I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* posso essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

A.C.R.A.F. S.p.A. - Il procuratore speciale  
dott.ssa Gabriella Grippaudo

TX16ADD8150 (A pagamento).



**TAKEDA ITALIA S.P.A.**

Sede legale: via Elio Vittorini, 129 - 00144 Roma  
Codice Fiscale: 00696360155  
Partita IVA: 00696360155

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano*

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

Titolare: Takeda Italia SpA, Via Elio Vittorini 129, 00144 Roma

Medicinale: AMITIZA 24 mcg capsule molli

Confezioni e numeri di AIC: 28 e 56 capsule (AIC n. 043833)

Procedura n. UK/H/5509/001/IAin/006, Codice Pratica C1A/2016/2064, variazione tipo IAin C.I.8.a) Introduzione del PSMF di Takeda Italia S.p.A.

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

Un procuratore  
dott. ssa Laura Elia

TX16ADD8153 (A pagamento).

**KRKA D.D. NOVO MESTO**

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

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

Titolare AIC: KRKA, d.d. Novo mesto

Medicinale: QUENTIAX compresse rivestite con film, AIC n. 041195 in tutte le confezioni e dosaggi autorizzati. Procedura n. DK/H/1059/IA/026/G, Codice pratica C1A/2016/2201. Variazione Grouping:

- tipo IAIN B.II.b.2 Aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti, compresi il controllo dei lotti (KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko - Croazia),

- tipo IA A.5.a Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità).

Data di implementazione della suddetta modifica: 01/06/2016.

Medicinale: TRAMADOLO E PARACETAMOLO KRKA compresse rivestite con film, A.I.C. n. 043759 in tutte le confezioni e dosaggi autorizzati. Procedura n. HU/H/0190/001/IA/022, Codice pratica C1A/2016/2430. Variazione IA B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito sino a

10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto (da 100.000 a 1.500.000 compresse rivestite con film). Data di implementazione: 31/07/2015.

Medicinale: TRAMADOLO E PARACETAMOLO KRKA compresse rivestite con film, A.I.C. n. 043759 in tutte le confezioni e dosaggi autorizzati. Procedura n. HU/H/0190/001/IA/023, Codice pratica C1A/2016/2431. Variazione IA B.II.b.3.a Modifica minore nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Data di implementazione: 31/07/2015.

Medicinale: PANTOPRAZOLO KRKA compresse gastro-resistenti, A.I.C. n. 038436 in tutte le confezioni e dosaggi autorizzati. Procedura n. UK/H/0946/01-002/IA/044, codice pratica C1A/2016/2705.

Variazione IAIN A.1 Modifiche del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Grecia (Win Medica Pharmaceuticals Ltd. 41, Papadia-mantopoulou str. GR-11528 Ilissia, Athens, Greece a Win Medica S.A. 1-3 Oidipodos str. & 33-35 Attiki Odos turnoff GR-15238 Chalandri, Athens, Greece). Data di implementazione: 01.07.2016.

Medicinale: BISOPROLOLO KRKA compresse rivestite con film, A.I.C. n. 042442 in tutte le confezioni e dosaggi autorizzati. Procedura n. CZ/H/0427/001-003/IB/003, Codice pratica C1B/2016/1975.

Variazione IB B.II.f.1.b Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito, estensione della durata di conservazione del prodotto finito (da 2 a 3 anni). Data di implementazione: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

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

Il procuratore speciale  
dott.ssa Patrizia Di Giannantonio

TX16ADD8154 (A pagamento).

**A.C.R.A.F. S.P.A.****Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco**

*Società a socio unico e sotto la direzione e coordinamento di FINAF S.p.A.*

Partita IVA: 03907010585

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

Titolare: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia n. 70 - 00181 Roma

Medicinale: TACHIPIRINA

Confezioni e n. di A.I.C.:

012745170, 012745182, 012745028, 012745093, 012745168

Codice pratica: N1A/2016/1682



Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione della variazione di tipo IA B.II.d.1.i): modifica della specifica del prodotto finito per sostituzione dell'uniformità di massa in accordo alla monografia PhEur 2.9.5 con la specifica per l'uniformità delle unità di dosaggio in accordo alla monografia PhEur 2.9.40.

Medicinale: TACHIPIRINA

Confezioni e n. di A.I.C.:

012745271

Codice pratica: N1A/2016/1821

Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione della variazione di tipo IA B.III.1.a.2: Presentazione CEP aggiornato per il principio attivo Paracetamolo del produttore Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S, da R1 – CEP 1995-050-Rev 01 a R1- CEP 1995-050-Rev 02.

Medicinale: TACHIVERDE

036813018, 036813020, 036813057.

Confezioni e n. di A.I.C.:

Codice pratica: N1A/2016/1824

Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione della variazione di tipo IA B.III.1.a.2: Presentazione CEP aggiornato per il principio attivo Paracetamolo del produttore Granules India Limited, da R1-CEP 1998-047-Rev 03 a R1-CEP-1998-047-rev 04.

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

A.C.R.A.F. S.p.A. - Il procuratore speciale  
dott.ssa Umberta Pasetti

TX16ADD8155 (A pagamento).

### **FARMA 1000 S.R.L.**

Sede: via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano  
Codice Fiscale: 12547530159

*Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale CIPRALEX 20 mg/ml gocce orali*

Nell'avviso relativo alla specialità medicinale: CIPRALEX 20 mg/ml gocce orali, soluzione – flacone di vetro da 15 ml con contagocce, A.I.C. 041825023, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* Parte II n. 102 del 27-8-2016,

ove è scritto: Prezzo al pubblico 11,76 €

leggasi: Prezzo al pubblico: 14,47 €.

Un procuratore  
Cédric Sarzaud

TX16ADD8156 (A pagamento).

## *VALUTAZIONE IMPATTO AMBIENTALE*

### **COMUNE DI SAN LEUCIO DEL SANNIO (BN)**

*Prot. 3987 del 06/08/2016*

*Decreto di Valutazione Ambientale Strategica (VAS) del PUC di San Leucio del Sannio*

Il responsabile del settore tecnico,

Vista la L.R. n. 16/2004 e ss.mm.ii. ed il Regolamento di Attuazione n. 5/2011 e ss.mm.ii.;

Rende noto:

Che con decreto del responsabile dell'Ufficio VAS di San Leucio del Sannio (BN) n. 3425 del 18 agosto 2015, è stato espresso parere favorevole in relazione alla Valutazione Ambientale Strategica relativa al PUC del Comune di San Leucio del Sannio;

Che con delibera di Consiglio Comunale n. 14 del 24 ottobre 2015 è stata adottata, secondo il modulo procedurale ex art. 24 della L.R. 16/2004, la proposta del Piano Urbanistico Comunale (P.U.C.) comprensiva della Valutazione Ambientale Strategica (V.A.S.);

Che la suddetta proposta di P.U.C. adottato, comprensiva della V.A.S., nonché del parere positivo del responsabile dell'Ufficio di VAS, è consultabile sul sito web dell'autorità procedente/competente all'indirizzo [www.comune.sanleuciodelsannio.bn.it](http://www.comune.sanleuciodelsannio.bn.it);

Detti atti rimarranno depositati, ai sensi dell'art. 3 presso l'Ufficio tecnico e presso l'Ufficio di segreteria del Comune di San Leucio del Sannio per 60 (sessanta) giorni consecutivi decorrenti dalla data di pubblicazione del presente avviso sulla GURI, e potranno essere consultati negli orari d'ufficio.

A norma dell'art. 7, comma 3 del Regolamento di Attuazione n. 5 del 4 agosto 2011 tutti i soggetti pubblici e privati, anche costituiti in associazione e comitati, possono presentare osservazioni contenenti modifiche ed integrazioni alla VAS.

Avverso il decreto VAS n. 3425 del 18 agosto 2015, è ammesso ricorso nei modi di legge.

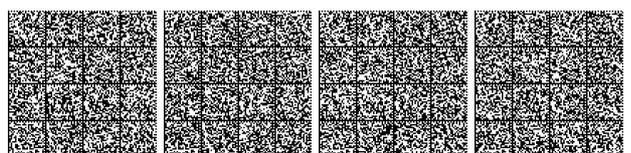
Il responsabile del settore tecnico  
ing. Stanislao Giardiello

TU16ADE8122 (A pagamento).

### **S.G.I. S.P.A.**

*Esito della valutazione di impatto ambientale coordinata alle procedure di valutazione di incidenza - Pubblicazione per estratto ai sensi dell'art. 27 del D.Lgs.152/2006 e s.m.i.*

REGIONE ABRUZZO – D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., art.30 “Impatti Ambientali Interregionali”, D.G.R. n. 119/2002 e s.m.i., D.P.R. 357/1997 e D.P.R. 120/2003. REGIONE MOLISE - D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., L.R. 21/2000 e s.m.i., art.7, D.G.R. n.542/2012, D.G.R. 486/2009.



La scrivente società/ditta S.G.I. S.p.A. (Società Gasdotti Italia), con sede legale in via della Moscova, n. 3 - 20123 Milano (MI), in qualità di proponente del progetto di seguito specificato:

OGGETTO: Metanodotto LARINO – CHIETI, DN 600 (24”), DP 75 bar

LOCALIZZAZIONE: Regione Abruzzo (circa 87,9 km) - Provincia di Chieti: Cupello, Furci, Montedorisio, Scerni, Pollutri, Casalbordino, Paglieta, Lanciano, Castel Frentano, Orsogna, Poggiofiorito, Filetto, Casacanditella, Bucchianico, Casalincontrada, Chieti - Provincia di Pescara: Cepagatti, Rosciano, Pianella - Regione Molise (circa 25,8 km) - Provincia di Campobasso: Larino, Guglionesi, Montecilfone, Palata, Montenero di Bisaccia, Tavenna, Mafalda.

TIPOLOGIA PROGETTUALE: “Installazione di oleodotti e gasdotti con la lunghezza complessiva superiore ai 20 km”. Regione Abruzzo – D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. Parte II, Allegato IV, punto 2, lettera f) Regione Molise - categoria progettuale di cui al punto 2, lettera f), dell'allegato B, della L.R. 21/2000.

Comunica ai sensi dell'art. 27 c. 1 del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., che il Comitato di Coordinamento Regionale per la Valutazione di Impatto Ambientale Abruzzo (CCR-VIA) con GIUDIZIO n. 2685 del 28/07/2016, considerata la D.G.R. Molise n. 625 del 17.11.2015, ha espresso PARERE FAVOREVOLE CON PRESCRIZIONI in merito al procedimento di Valutazione di Impatto Ambientale per l'opera in oggetto.

Il Giudizio potrà essere consultato nella sua interezza sul sito internet della Regione Abruzzo all'indirizzo <http://sra.regione.abruzzo.it/> - sezione Archivio procedimenti VIA.

Dalla data della presente pubblicazione decorrono i termini per eventuali impugnazioni in sede giurisdizionale.

Il legale rappresentante della società  
dott. Federico Giandomenico Frassi

TX16ADE8034 (A pagamento).

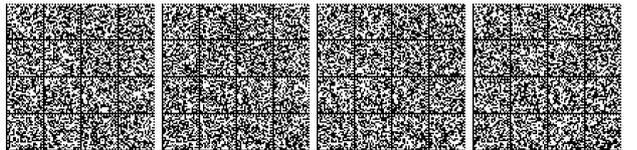
LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU2-104) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

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

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

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

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

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

(di cui spese di spedizione € 129,11)\* - annuale € **302,47**  
(di cui spese di spedizione € 74,42)\* - semestrale € **166,36**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

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

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

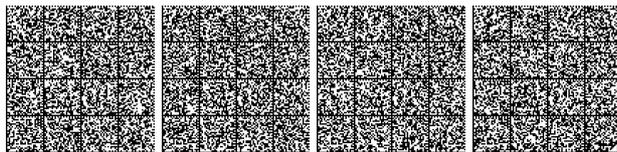
**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

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

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



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

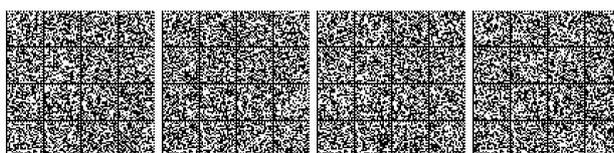
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

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

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

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

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





€ 2,04

