

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Giovedì, 27 settembre 2018

Si pubblica il martedì,
il giovedì e il sabato

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

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

FOGLIO DELLE INSERZIONI

SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI	Altri annunci commerciali
Convocazioni di assemblea	ASTREA DUE SPV S.R.L. <i>Avviso di cessione di crediti pro-soluto, ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge del 30 aprile 1999, n. 130 (la Legge 130), dell'articolo 58 del Decreto Legislativo del 1° settembre 1993, n. 385 (il Testo Unico Bancario) e dell'articolo 13 del Decreto Legislativo del 30 giugno 2003 n. 196 (il Codice in materia di Protezione dei Dati Personali) (TX18AAB9718)</i> Pag. 6
COOPERATIVA CASE TRANVIERI - SOCIETÀ COOPERATIVA EDILIZIA DI ABITAZIONE <i>Convocazione di assemblea ordinaria dei soci (TX18AAA9754)</i> Pag. 2	BORGHESE UNO S.R.L. <i>Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 ("Legge sulla Cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario"), unitamente alla informativa ai sensi dell'articolo 13 del D. Lgs. 196/2003 (il "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali") e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personale del 18 gennaio 2007 e degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 ("GDPR") (la "Normativa Privacy") (TX18AAB9765)</i> Pag. 10
COOPERATIVA CASE TRANVIERI - SOCIETÀ COOPERATIVA EDILIZIA DI ABITAZIONE <i>Convocazione di assemblea ordinaria dei soci (TX18AAA9756)</i> Pag. 2	CARS ALLIANCE AUTO LOANS ITALY 2015 S.R.L.
G.I.A.T. S.P.A. - GRUPPO INDUSTRIE ALIMENTARI TENUTA <i>Convocazione di assemblea ordinaria (TX18AAA9707)</i> Pag. 2	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") (TX18AAB9720)</i> Pag. 7
IMMOBILIARE LOMBARDA PERITI ESPERTI CONSULENTI S.R.L. <i>Convocazione di assemblea ordinaria (TX18AAA9782)</i> ... Pag. 3	
SALINI COSTRUTTORI S.P.A. <i>Convocazione di assemblea ordinaria (TX18AAA9762)</i> Pag. 3	
SISAL S.P.A. <i>Convocazione di assemblea straordinaria dei soci (TX18AAA9701)</i> Pag. 1	
SISAL S.P.A. <i>Convocazione di assemblea di categoria dei titolari di azioni privilegiate di Sisal S.p.A. (TX18AAA9700)</i> ... Pag. 1	



ESTENSE CPT COVERED BOND S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro-soluto (ai sensi del combinato disposto degli articoli 4 e 7-bis della Legge del 30 aprile 1999, n. 130, come di tempo in tempo modificata ed integrata (la Legge 130), dell'articolo 58 del Decreto Legislativo del 1° settembre 1993, n. 385, come di tempo in tempo modificato (il T.U. Bancario), corredato dall'informativa ai debitori ceduti sul trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e della normativa nazionale applicabile (unitamente al GDPR, la Normativa Privacy). (TX18AAB9781) Pag. 11

IFIS NPL S.P.A. Società con socio unico Banca IFIS S.p.A.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi dell'articolo 58 del D. Lgs. numero 385 del 1° settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario"), unitamente alla informativa ai debitori ceduti sul trattamento dei dati personali, ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 ("GDPR") e della normativa nazionale applicabile (unitamente al GDPR, la "Normativa Privacy") (TX18AAB9755). Pag. 8

INTESA SANPAOLO S.P.A.

Avviso di cessione di crediti pro soluto - ai sensi dell'articolo 58 del Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come di volta in volta modificato e/o integrato (il "Decreto Legislativo 385/1993") - ed informativa ai debitori ceduti sul trattamento dei dati personali, ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, come di volta in volta modificato e/o integrato (il "GDPR") e del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007 (TX18AAB9698) Pag. 4

ANNUNZI GIUDIZIARI

Notifiche per pubblici proclami

TRIBUNALE DI BOLOGNA

Notifica per pubblici proclami ex art. 151 c.p.c. - Ricorso ex artt. 700 e 414 c.p.c. (TX18ABA9710). Pag. 16

TRIBUNALE DI CALTANISSETTA

Notifica per pubblici proclami - Ricorso ex art. 414 c.p.c. - R.G. 104/2018 (TX18ABA9738). Pag. 16

TRIBUNALE DI PORDENONE

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione (TX18ABA9706). Pag. 15

TRIBUNALE DI UDINE

Notifica per pubblici proclami - Estratto decreto fissazione termine ex artt. 481 cc e 749 cpc (TX18ABA9780). Pag. 16

TRIBUNALE DI VICENZA

Notifica per pubblici proclami (TU18ABA9656). Pag. 16

Ammortamenti

TRIBUNALE DI BUSTO ARSIZIO

Ammortamento cambiario (TX18ABC9719) Pag. 17

Eredità

TRIBUNALE DI BARI I sezione civile

Eredità giacente di Balacco Gabrieli Corrado - Rg. n. 5527/2017 (TU18ABH9655). Pag. 17

TRIBUNALE DI PISA

Chiusura eredità giacente di Franco Polidori - N. 397/2014 R.G. (TX18ABH9770) Pag. 17

TRIBUNALE DI REGGIO EMILIA

Nomina curatore eredità giacente di Palma Salvatore (TX18ABH9709) Pag. 17

Proroga termini

PREFETTURA DI GENOVA

Proroga dei termini legali e convenzionali (TU18ABP9654) Pag. 18

Richieste e dichiarazioni di assenza e di morte presunta

TRIBUNALE DI ENNA

Richiesta di dichiarazione di morte presunta (TX18ABR9748). Pag. 18

TRIBUNALE DI VICENZA

Dichiarazione di assenza di Bizzotto Luciano (TX18ABR9696) Pag. 18

Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione

BANCA DI CREDITO COOPERATIVO DI RUOTI S.C. A R.L.

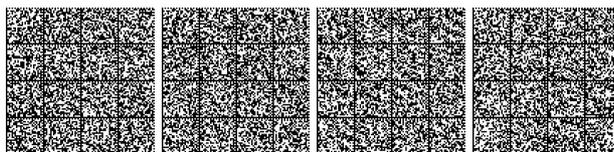
Deposito bilancio finale di liquidazione (TX18ABS9708). Pag. 18

CO.SERVICE SOC. COOP. COOPERATIVA DI SERVIZI

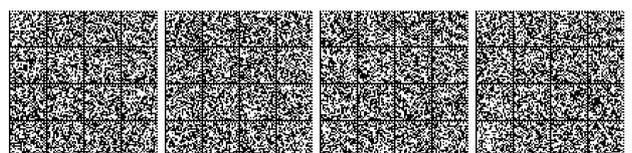
Deposito del bilancio finale di liquidazione e relazione del commissario liquidatore (TX18ABS9763) Pag. 19

PICCOLA SOCIETÀ COOPERATIVA VESUVIUS

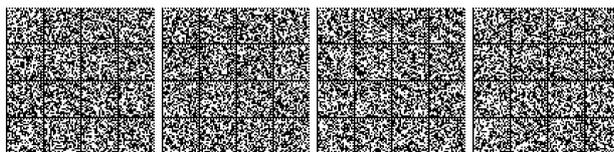
Deposito bilancio finale di liquidazione (TU18ABS9687) Pag. 19



POLISSENA SOCIETA COOPERATIVA SOCIALE <i>Deposito atti finali di liquidazione (TX18ABS9712) . . .</i>	Pag. 19	GE HEALTHCARE S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (TX18ADD9730)</i>	Pag. 25
SOC. COOP. EDILIZIA SAN GIUSEPPE A R.L. <i>Deposito del rendiconto, del bilancio e del piano di riparto finale (TX18ABS9764)</i>	Pag. 19	GRIFOLS ITALIA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007, n. 274 (TX18ADD9674)</i>	Pag. 21
ALTRI ANNUNZI			
Espropri			
FERROVIENORD S.P.A. Ufficio per le Espropriazioni <i>Deposito indennità di espropriazione non concordata (art. 20 comma 14, 26 comma 1 del D.P.R. n. 327/2001) (TX18ADC9717)</i>	Pag. 19	HEXAL A/S <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX18ADD9733)</i>	Pag. 26
VALDICHIENTI S.C.P.A. Ufficio Espropri <i>Pagamento indennità di espropriazione (TX18ADC9747)</i>	Pag. 20	I.B.N. SAVIO S.R.L. <i>Comunicazione di notifica regolare ufficio PPA (TV18ADD9715)</i>	Pag. 21
Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici			
A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano - Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29/12/2007, n. 274. (TX18ADD9703)</i>	Pag. 22	ITALFARMACO S.P.A. <i>Comunicazione notifica regolare (TX18ADD9750)</i>	Pag. 32
ABC FARMACEUTICI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274. (TX18ADD9714)</i>	Pag. 24	LABORATOIRES JUVISÉ PHARMACEUTICALS <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX18ADD9779)</i>	Pag. 39
AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs n.219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE e s.m.i. (TX18ADD9757)</i>	Pag. 33	MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (TX18ADD9711)</i>	Pag. 23
DOC GENERICI S.R.L. <i>Estratto comunicazione di notifica regolare PPA (TX18ADD9761)</i>	Pag. 34	MEDA PHARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29/12/2007, n. 274. (TX18ADD9768)</i>	Pag. 35
EG S.P.A. <i>Comunicazione notifica regolare UVA del 11/09/2018 - Prot. n. 100552 (TX18ADD9716)</i>	Pag. 24	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale (TX18ADD9746)</i>	Pag. 31
ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.P.A. <i>Comunicazione notifiche regolari PPA (TX18ADD9760)</i>	Pag. 34	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. <i>Modifica secondaria di un'Autorizzazione all'immissione in Commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (TX18ADD9713)</i>	Pag. 23



MONICO S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi Regolamento 1234/2008/CE (TX18ADD9745)</i>	Pag. 31	SANDOZ S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX18ADD9736)</i>	Pag. 28
PFIZER ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX18ADD9751)</i>	Pag. 32	SANOFI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (TX18ADD9731)</i>	Pag. 25
PFIZER ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX18ADD9695)</i>	Pag. 21	SANOFI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (TX18ADD9732)</i>	Pag. 25
PFIZER ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX18ADD9752)</i>	Pag. 32	SANOFI S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE (TX18ADD9699)</i>	Pag. 22
PROCTER & GAMBLE S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX18ADD9758)</i>	Pag. 33	SANTEN ITALY S.R.L. <i>Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX18ADD9766)</i>	Pag. 35
RANBAXY ITALIA S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE, così come modificato dal Regolamento 712/2012. (TX18ADD9778)</i>	Pag. 38	SANTEN OY <i>Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX18ADD9767)</i>	Pag. 35
RATIOPHARM GMBH <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD9769)</i>	Pag. 36	TEOFARMA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX18ADD9734)</i>	Pag. 26
S.I.F.I. S.P.A. <i>Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 274/2007 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m. (TU18ADD9652)</i>	Pag. 20	TEVA B.V. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD9771)</i>	Pag. 36
SANDOZ AS <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n.274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX18ADD9737)</i>	Pag. 30	TEVA ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD9775)</i>	Pag. 37
SANDOZ GMBH <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX18ADD9735)</i>	Pag. 28	TEVA ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD9776)</i>	Pag. 38



TEVA ITALIA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD9773) Pag. 37

TEVA ITALIA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD9774) Pag. 37

TEVA PHARMA B.V.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX18ADD9772) Pag. 36

Concessioni demaniali

ADSP DEL MAR IONIO

Rinnovo concessione demaniale marittima (TX18ADG9697) Pag. 41

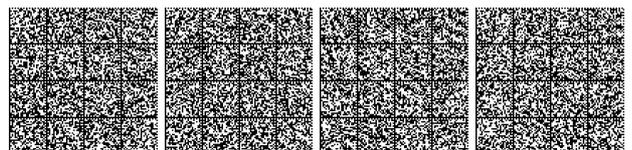
Consigli notarili

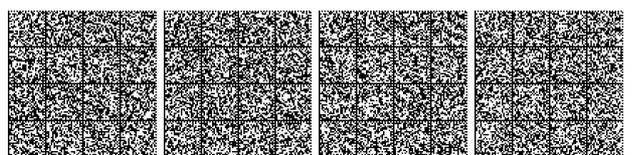
CONSIGLIO NOTARILE DI MILANO

Trasferimento in Buccinasco del dott. Giambattista Coltraro (TX18ADN9777) Pag. 41

CONSIGLIO NOTARILE DISTRETTUALE DI SAVONA

Cessazione e cancellazione dal ruolo del dott. Franz Savastano (TX18ADN9753) Pag. 41





ANNUNZI COMMERCIALI

CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

SISAL S.P.A.

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Sisal Group S.p.A.

Sede sociale: via Alessio di Tocqueville n. 13 - 20154 Milano

Capitale sociale: Euro 125.822.467,22 i.v.

Registro delle imprese: Milano 04900570963

R.E.A.: 1780722

Codice Fiscale: 04900570963

Partita IVA: 04900570963

Convocazione di assemblea di categoria dei titolari di azioni privilegiate di Sisal S.p.A.

I Signori Azionisti titolari di azioni privilegiate di Sisal S.p.A. e legittimati all'intervento e all'esercizio del diritto di voto sono convocati in Assemblea di Categoria dei titolari di azioni privilegiate di Sisal S.p.A. il giorno 15 ottobre 2018 alle ore 15.00 (ora locale) presso la sede della Società, in Via Alessio di Tocqueville, n. 13, 20154, Milano, in prima convocazione, e, occorrendo, alla stessa ora e nello stesso luogo il giorno 17 ottobre 2018, in seconda convocazione, e, occorrendo, alla stessa ora e nello stesso luogo il giorno 24 ottobre 2018, in terza convocazione, in tutti i predetti casi per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno

1. Proposta di approvazione, con efficacia dall'iscrizione della relativa delibera al Registro delle Imprese, della modifica dell'art. 6 dello statuto sociale in relazione ai diritti delle azioni privilegiate; delibere inerenti e conseguenti.

Potranno intervenire all'Assemblea i soci che, ai sensi dell'art. 12 dello Statuto Sociale, avranno depositato le proprie azioni presso la sede sociale almeno 5 (cinque) giorni prima della data fissata per l'assemblea.

I Soci le cui azioni sono custodite a cura della Società dovranno richiedere il biglietto di ammissione direttamente alla Società, tramite la società Spafid S.p.A., via Foro Buonaparte, 10, 20121 Milano, almeno 5 (cinque) giorni prima della data fissata per l'Assemblea.

I Soci le cui azioni sono custodite in pegno presso Unicredit Bank AG, Milan Branch, Piazza Gae Aulenti - Palazzina C, dovranno presentare alla Società il biglietto di ammissione almeno 5 (cinque) giorni prima della data fissata per l'Assemblea.

I Signori Azionisti titolari di azioni privilegiate di Sisal S.p.A. e legittimati alla partecipazione in Assemblea di Categoria dei titolari di azioni privilegiate di Sisal S.p.A. sono invitati a presentarsi in anticipo rispetto all'orario di convocazione della riunione in modo da agevolare le operazioni di registrazione.

Roma, 19 settembre 2018

p. Il consiglio di amministrazione - Il presidente
Aurelio Regina

TX18AAA9700 (A pagamento).

SISAL S.P.A.

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Sisal Group S.p.A.

Sede sociale: via Alessio di Tocqueville, n. 13 - 20154

Milano

Capitale sociale: Euro 125.822.467,22 i.v.

Registro delle imprese: Milano 04900570963

R.E.A.: 1780722

Codice Fiscale: 04900570963

Partita IVA: 04900570963

Convocazione di assemblea straordinaria dei soci

I Signori Azionisti legittimati all'intervento e all'esercizio del diritto di voto sono convocati in Assemblea Straordinaria il giorno 15 ottobre 2018 alle ore 15.00 (ora locale) presso la sede della Società, in Via Alessio di Tocqueville, n. 13, 20154, Milano, in prima convocazione, e, occorrendo, alla stessa ora e nello stesso luogo il giorno 17 ottobre 2018, in seconda convocazione, e, occorrendo, alla stessa ora e nello stesso luogo il giorno 24 ottobre 2018, in terza convocazione, in tutti i predetti casi per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno

1. Proposta di modifica dell'articolo 6 dello statuto sociale; delibere inerenti e conseguenti.

Potranno intervenire all'Assemblea i soci che, ai sensi dell'art. 12 dello Statuto Sociale, avranno depositato le proprie azioni presso la sede sociale almeno 5 (cinque) giorni prima della data fissata per l'Assemblea.

I Soci le cui azioni sono custodite a cura della Società dovranno richiedere il biglietto di ammissione direttamente alla Società, tramite la società Spafid S.p.A., via Foro Buonaparte, 10, 20121 Milano, almeno 5 (cinque) giorni prima della data fissata per l'Assemblea.

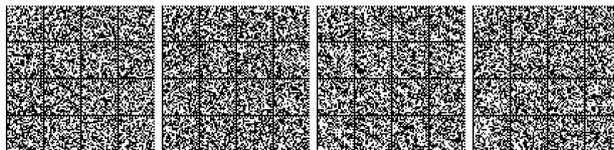
I Soci le cui azioni sono custodite in pegno presso Unicredit Bank AG, Milan Branch, Piazza Gae Aulenti - Palazzina C, dovranno presentare alla Società il biglietto di ammissione almeno 5 (cinque) giorni prima della data fissata per l'Assemblea.

I Signori Azionisti legittimati alla partecipazione in Assemblea Straordinaria sono invitati a presentarsi in anticipo rispetto all'orario di convocazione della riunione in modo da agevolare le operazioni di registrazione.

Roma, 19 settembre 2018

p. Il consiglio di amministrazione - Il presidente
Aurelio Regina

TX18AAA9701 (A pagamento).



**G.I.A.T. S.P.A. - GRUPPO INDUSTRIE
ALIMENTARI TENUTA**

Sede sociale: Mongrassano Scalo (CS)
Capitale sociale: € 1.836.000,00 interamente versato
Registro delle imprese: 1759
R.E.A.: 53864
Codice Fiscale: 00176660785
Partita IVA: 00176660785

Convocazione di assemblea ordinaria

I sigg.ri azionisti sono convocati in assemblea ordinaria che si terrà presso gli uffici della società GIAT SpA in Mongrassano alla Via Nazionale per il giorno 24 ottobre 2018 alle ore 16,00, ed occorrendo in seconda convocazione per il giorno 5 novembre 2018, stessa ora e luogo, per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno:

1. Bilancio d'esercizio al 30.06.2018 e deliberazioni conseguenti. Mongrassano, li 20/09/2018

L'amministratore unico
dott. Francesco Cribari

TX18AAA9707 (A pagamento).

**COOPERATIVA CASE TRANVIERI - SOCIETÀ
COOPERATIVA EDILIZIA DI ABITAZIONE**

Iscrizione albo cooperative n. A104056

Sede sociale: via Monza n. 9 - 00182 Roma
Punti di contatto: Tel. 06 7015613 - Fax: 06 7017167 - E-mail: info@casetranvieriroma.it - coopcase@tiscali.it - Pec: casetranvieriroma@legalmail.it - Indirizzo internet: www.casetranvieriroma.it
Registro delle imprese: C.C.I.A. 65519
Codice Fiscale: 02508980584
Partita IVA: 01067251007

Convocazione di assemblea ordinaria dei soci

I soci della Cooperativa Case Tranvieri sono convocati all'assemblea dei lavori straordinari che si terrà il giorno 14/10/2018 alle ore 06.00 in Roma presso la Sala Riunioni di via Terni, 25/B in prima convocazione, per prendere conoscenza dei lavori straordinari che occorre fare, per ragioni di sicurezza o per assicurare il servizio di riscaldamento e dei relativi costi. In caso andasse deserta la prima convocazione i soci sono chiamati alla seconda convocazione che si terrà il giorno 16 ottobre 2018 alle ore 18.00 sempre presso la Sala Riunioni di via Terni, 25/B, per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno

1. Situazione finanziaria;
2. Intervento nelle due centrali termiche del lotto Appio, di via Monza, 9 e via Foligno, 16, per la sostituzione di una caldaia in ciascuna centrale e per l'adeguamento dell'impianto elettrico;
3. Messa in sicurezza e/o rifacimento delle cornici delle finestre del fabbricato 1° del lotto Appio che si affacciano sulla pubblica via;

4. Risultato del sondaggio sui lavori straordinari che sarebbe necessario effettuare per mantenere efficienti e decorosi gli stabili della cooperativa;

5. Varie.

N.B. Dallo Statuto Sociale: - I Soci morosi per qualsiasi titolo o somma non possono intervenire alle assemblee e non saranno né eletti né eleggibili. Ogni Socio ha diritto ad un solo voto, qualunque sia il numero delle azioni da lui sottoscritte. Esso può farsi rappresentare soltanto da un altro Socio, mediante lettera vistata dal Presidente della Società, ma nessun Consigliere potrà essere mandatario e nessun mandatario potrà rappresentare nella stessa Assemblea più di tre Soci.

Roma, 24/9/2018

p. Il consiglio di amministrazione - Il presidente
Valter Minelli

TX18AAA9754 (A pagamento).

**COOPERATIVA CASE TRANVIERI - SOCIETÀ
COOPERATIVA EDILIZIA DI ABITAZIONE**

Iscrizione albo cooperative n. A104056

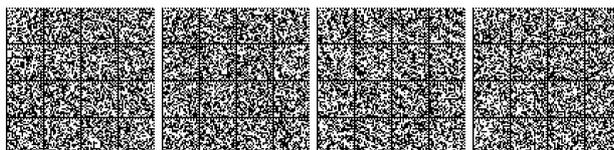
Sede Sociale: via Monza n. 9 - 00182 Roma
Punti di contatto: Tel. 06 7015613 - Fax: 06 7017167 - E-mail: info@casetranvieriroma.it - coopcase@tiscali.it
Pec: casetranvieriroma@legalmail.it - Indirizzo internet: www.casetranvieriroma.it
Registro delle imprese: C.C.I.A. 65519
Codice Fiscale: 02508980584
Partita IVA: 01067251007

Convocazione di assemblea ordinaria dei soci

I soci della Cooperativa Case Tranvieri sono convocati all'assemblea dei lavori straordinari che si terrà il giorno 13/10/2018 alle ore 06.00 in Roma presso il locale del Circolo Ricreativo di via Prenestina, 94 Roma in prima convocazione, per prendere conoscenza dei lavori straordinari che occorre fare, per ragioni di sicurezza o per assicurare il servizio di riscaldamento e dei relativi costi. In caso andasse deserta la prima convocazione i soci sono chiamati alla seconda convocazione che si terrà il giorno 15 ottobre 2018 alle ore 18.00 sempre presso il Circolo Ricreativo di via Prenestina, 94 Roma, per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno

1. Situazione finanziaria;
2. Intervento nella centrale termica del lotto Prenestino, per la sostituzione di una caldaia e per l'adeguamento dell'impianto elettrico della centrale;
3. Adeguamento alle norme antincendio del fabbricato del lotto Prenestino;
4. Risultato del sondaggio sui lavori straordinari che sarebbe necessario effettuare per mantenere efficienti e decorosi gli stabili della cooperativa;
5. Varie.



N.B. Dallo Statuto Sociale: - I Soci morosi per qualsiasi titolo o somma non possono intervenire alle assemblee e non saranno né eletti né eleggibili. Ogni Socio ha diritto ad un solo voto, qualunque sia il numero delle azioni da lui sottoscritte. Esso può farsi rappresentare soltanto da un altro Socio, mediante lettera vistata dal Presidente della Società, ma nessun Consigliere potrà essere mandatario e nessun mandatario potrà rappresentare nella stessa Assemblea più di tre Soci.

Roma , 24/9/2018

p. Il consiglio di amministrazione - Il presidente
Valter Minelli

TX18AAA9756 (A pagamento).

SALINI COSTRUTTORI S.P.A.

Sede: via del Lauro n. 3 - Milano
Capitale sociale: euro 62.400.000,00 interamente versato
Registro delle imprese: Milano
R.E.A.: 1977962
Codice Fiscale: 00436420582
Partita IVA: 00892101007

Convocazione di assemblea ordinaria

L'Assemblea Ordinaria degli Azionisti è convocata per il giorno 24 ottobre 2018 ore 11:30, presso la sede sociale in Milano Via del Lauro n. 3, ed occorrendo in seconda convocazione per il giorno 7 novembre 2018 ore 15:00, stesso luogo, per deliberare sul seguente

Ordine del Giorno

1. Bilancio di esercizio al 31 dicembre 2017.

1.1. Approvazione del Bilancio di esercizio al 31 dicembre 2017. Relazioni del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e della Società di Revisione.

1.2. Destinazione del risultato di esercizio.

2. Nomina del Consiglio di Amministrazione.

2.1. Determinazione del numero degli Amministratori.

2.2. Nomina degli Amministratori.

2.3. Determinazione del compenso degli Amministratori.

3. Nomina del Collegio Sindacale.

3.1. Nomina di tre sindaci effettivi e due supplenti.

3.2. Nomina del Presidente del Collegio Sindacale.

3.3. Determinazione del compenso dei componenti del Collegio Sindacale.

Legittimazione alla partecipazione

Possono intervenire in assemblea coloro ai quali spetta il diritto di voto.

La legittimazione all'intervento in Assemblea ed all'esercizio del diritto di voto è attestata da una comunicazione alla Società in favore del soggetto a cui spetta il diritto di voto da parte dell'intermediario sui cui conti sono registrati i titoli.

Le comunicazioni effettuate dall'intermediario abilitato devono pervenire alla Società entro la fine del quinto giorno precedente la data di prima convocazione; resta ferma la legittimazione all'intervento e all'esercizio del diritto di voto qualora le comunicazioni siano pervenute alla Società oltre il suddetto termine, purché entro l'inizio dei lavori assembleari della singola convocazione.

L'eventuale cessione delle azioni fino alla chiusura dell'assemblea rende necessaria una comunicazione dell'intermediario di rettifica della precedente.

Partecipazione per delega

Coloro ai quali spetta il diritto di voto possono farsi rappresentare mediante delega scritta.

Documentazione

La documentazione relativa agli argomenti di cui al primo punto all'ordine del giorno è a disposizione degli azionisti presso la sede sociale.

Milano, 24 settembre 2018

per il Consiglio di Amministrazione - Il presidente
Simonpietro Salini

TX18AAA9762 (A pagamento).

IMMOBILIARE LOMBARDA PERITI ESPERTI CONSULENTI S.R.L.

Sede sociale: corso Vittorio Emanuele, 30 - Milano
Codice Fiscale: 03591940154

Convocazione di assemblea ordinaria

I Signori Soci sono convocati in Assemblea Ordinaria per il giorno 24 ottobre 2018 alle ore 23,00 in prima convocazione presso la sede sociale in Milano, Corso Vittorio Emanuele, 30 e occorrendo, in seconda convocazione per il giorno 25 ottobre 2018 alle ore 15.00 per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno

Bilancio al 30.06.2018

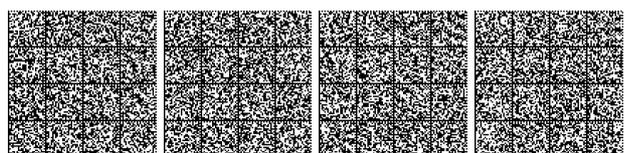
Relazione sulla gestione

deliberazioni inerenti e conseguenti

Per partecipare all'assemblea valgono le disposizioni di legge e di statuto.

L'amministratore unico
Massimo Nardi

TX18AAA9782 (A pagamento).



ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

INTESA SANPAOLO S.P.A.

Iscritta all'Albo delle Banche al numero 5361, aderente al Fondo Interbancario di Tutela dei Depositi e al Fondo Nazionale di Garanzia, capogruppo del gruppo bancario "Intesa Sanpaolo" iscritto nell'Albo dei Gruppi Bancari
Sede legale: piazza San Carlo n. 156 - Torino (TO) - Italia
Capitale sociale: Euro 9.084.056.582,12
Registro delle imprese: Torino 00799960158
Codice Fiscale: 00799960158

Aviso di cessione di crediti pro soluto - ai sensi dell'articolo 58 del Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come di volta in volta modificato e/o integrato (il "Decreto Legislativo 385/1993") - ed informativa ai debitori ceduti sul trattamento dei dati personali, ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, come di volta in volta modificato e/o integrato (il "GDPR") e del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007

Intesa Sanpaolo S.p.A. (la "Cessionaria" o "ISP"), comunica che, in forza di un contratto di cessione di crediti pecuniari concluso in data 12 settembre 2018 ai sensi dell'articolo 58 del Decreto Legislativo 385/1993 (il "Contratto di Cessione"), ha acquistato pro soluto da Claris Finance 2006 S.r.l. (la "Cedente" o la "Società"), con effetti economici come indicato nel Contratto di Cessione, un portafoglio di crediti individuabili in blocco ai sensi dell'articolo 58 del Decreto Legislativo 385/1993, ed identificati sulla base di criteri oggettivi come di seguito indicati. In particolare sono stati oggetto della cessione tutti i crediti per capitale residuo, interessi maturati e non pagati (ivi inclusi gli eventuali interessi differiti), interessi maturandi nonché ogni e qualsiasi altro accessorio dei crediti (complessivamente i "Crediti") derivanti da contratti di mutuo che soddisfino alla data del 31 agosto 2018 i seguenti criteri di selezione:

A) crediti derivanti da contratti di mutuo disciplinati dalla legge della Repubblica italiana;

B) crediti derivanti da contratti di mutuo denominati in Euro;

C) crediti che sono stati ceduti da Veneto Banca S.C.p.A. (prima dell'acquisizione e incorporazione in Intesa Sanpaolo S.p.A.) alla Società ai sensi di quattro contratti di cessione stipulati in data 6 luglio 2006, 6 Marzo 2007, 5 Settembre 2007 e 9 Marzo 2009, come da pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* (i) no. 162 del 14 luglio 2006, parte II, sezione "Altri annunci commerciali", (ii) no. 29 del 10 marzo 2007, parte II, sezione "Altri annunci commerciali", (iii) no. 105 del 8 settembre 2007, parte II, sezione "Altri annunci commerciali" e (iv) no. 29 del 12 marzo 2009, parte II, sezione "Altri annunci commerciali".

Unitamente ai Crediti sono stati altresì trasferiti alla Cessionaria, senza bisogno di alcuna formalità e 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 dell'articolo 58 del Decreto Legislativo 385/1993, tutti gli altri diritti (inclusi i diritti di garanzia) spettanti alla Cedente in relazione ai Crediti, incluse le garanzie ipotecarie e le altre garanzie reali e personali, i privilegi e le cause di prelazione, gli accessori, i diritti derivanti da qualsiasi polizza assicurativa sottoscritta in relazione ai Crediti, ai relativi contratti di mutuo ed ai relativi beni immobili e, più in generale, ogni diritto, ragione e pretesa (anche ai danni), azione ed eccezione sostanziali e processuali, facoltà e prerogativa ad essi inerenti o comunque accessori, derivanti da ogni legge applicabile.

Informativa ai sensi degli articoli 13 e 14 del GDPR e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007.

Ai sensi e per gli effetti del Contratto di Cessione, la cessione da parte della Cedente alla Cessionaria dei Crediti comporta necessariamente il trasferimento anche dei dati personali anagrafici (ivi inclusi, a titolo esemplificativo, e non esaustivo, nome, cognome, indirizzo e recapito telefonico), patrimoniali e reddituali contenuti nei documenti e nelle evidenze informatiche connessi ai Crediti, relativi ai debitori ceduti ed ai rispettivi garanti come periodicamente aggiornati sulla base di informazioni acquisite nel corso dei rapporti contrattuali in essere con i debitori ceduti (i "Dati Personali").

I Dati Personali saranno ottenuti anche attraverso fonti accessibili al pubblico (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i registri tenuti presso l'Agenzia delle Entrate).

Ciò premesso, la Cessionaria - tenuta a fornire ai debitori ceduti, ai rispettivi garanti, ai loro successori ed aventi causa (i "Soggetti Interessati") l'informativa di cui agli articoli 13 e 14 del GDPR - assolve a tale obbligo mediante la presente pubblicazione in forza di autorizzazione dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, emessa con provvedimento emanato dalla medesima Autorità in data 18 gennaio 2007 in materia di cessione in blocco e cartolarizzazione dei crediti (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 30 gennaio 2007) (il "Provvedimento"), che si ritiene essere una misura appropriata anche ai sensi dell'art. 14, comma 5, lett. b), secondo periodo, GDPR.

Il trattamento dei Dati Personali viene effettuato in quanto necessario all'esecuzione degli obblighi di pagamento dei debitori ceduti e garanti e/o per adempiere agli obblighi legali cui è soggetta la Cessionaria.

Il trattamento dei Dati Personali viene effettuato dalla Cessionaria in qualità di titolare (il "Titolare"), relativamente allo svolgimento delle sole proprie attività, per le seguenti finalità:

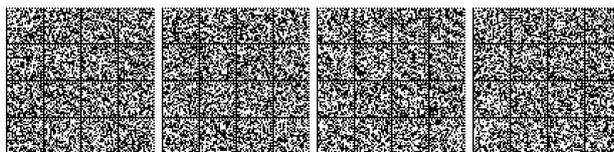
- gestione e amministrazione dei Crediti e della relativa documentazione, compresi i servizi inerenti l'incasso dei Crediti e la domiciliazione dei relativi pagamenti, gestione dei rapporti con i Soggetti Interessati, gestione dei connessi servizi informatici;

- attività di recupero dei Crediti;

- revisione contabile e certificazioni di bilancio;

- adempimenti connessi alla gestione amministrativa della Cessionaria, inclusa la raccolta delle comunicazioni inviate a quest'ultima e la gestione dei rapporti con qualsiasi ente;

- adempimenti connessi agli obblighi prescritti dalla legge e dalle autorità amministrative e/o giudiziarie (ad esempio: identificazione a fini antiriciclaggio, accertamenti fiscali e tributari), dalla normativa comunitaria, nonché dalle disposi-



zioni impartite da Organi di Vigilanza e Controllo (ad esempio: Centrale Rischi, Sistemi di informazioni creditizie, Centrale di Allarme Interbancaria).

Il conferimento dei Dati Personali è necessario per l'espletamento delle suddette attività.

Il trattamento dei Dati Personali avverrà mediante elaborazioni manuali o strumenti elettronici, informatici e telematici, anche automatizzati con logiche strettamente correlate alle finalità sopra menzionate e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Dati Personali stessi. Vengono, inoltre, utilizzati sistemi di protezione, costantemente aggiornati e verificati in termini di affidabilità.

Per il perseguimento delle finalità sopra indicate, la Cessionaria necessita di comunicare i Dati Personali a società appartenenti al Gruppo Intesa Sanpaolo quali, ad esempio, la società consortile, che gestisce a livello accentrato il sistema informativo e alcuni servizi amministrativi, legali e contabili, o comunque a società controllate o collegate.

Nell'ambito del Gruppo Intesa Sanpaolo potranno essere altresì comunicati informazioni e dati relativi ad operazioni ritenute sospette, ai sensi della normativa antiriciclaggio.

Inoltre, direttamente o anche per il tramite della predetta società consortile, la Cessionaria necessita di comunicare i Dati Personali a soggetti esterni operanti, anche all'estero, nell'ambito di:

- servizi bancari, finanziari e assicurativi;
- sistemi di pagamento;
- acquisizione, registrazione e trattamento di dati e documenti relativi a pagamenti, effetti, assegni o altri titoli;
- etichettatura, trasmissione, imbustamento e trasporto delle comunicazioni ai Soggetti Interessati;
- archiviazione della documentazione relativa ai rapporti intercorsi con i Soggetti Interessati;
- gestione di sistemi nazionali ed internazionali per il controllo delle frodi ai danni delle banche e degli intermediari finanziari;
- rilevazione dei rischi finanziari (ad esempio, tramite centrali rischi private per finalità di prevenzione e controllo del rischio di insolvenza);
- assistenza e consulenza
- recupero crediti.

I Dati Personali potranno anche essere comunicati all'estero per le finalità sopra indicate ma solo a soggetti che operino in Paesi appartenenti all'Unione Europea. Potranno essere comunicati alla Banca d'Italia e alle altre autorità governative e regolamentari che eventualmente ne abbiano titolo, in conformità alle norme di legge e/o regolamentari applicabili, ai revisori dei conti, consulenti e professionisti, alle società di servizi e a tutti gli altri soggetti cui tali comunicazioni devono essere fatte ai fini dello svolgimento dei servizi e per l'esatto e diligente adempimento degli obblighi imposti dalla normativa vigente.

In linea generale, i Dati Personali sono conservati per un periodo temporale di 10 anni a decorrere dalla chiusura del singolo rapporto contrattuale da cui originano i Crediti. I Dati Personali potranno, altresì, essere trattati per un termine superiore, ove intervenga un atto interruttivo e/o sospensivo della prescrizione che giustifichi il prolungamento della conservazione dei dati.

I soggetti destinatari dei Dati Personali utilizzeranno i dati in qualità di: 1) Titolari del trattamento, ossia soggetti che determinano le finalità ed i mezzi del trattamento dei Dati Personali; 2) Responsabili del trattamento, ossia soggetti che trattano i Dati Personali per conto del Titolare o 3) Contitolari del trattamento che determinano congiuntamente alla Cessionaria le finalità ed i mezzi dello stesso.

La Cessionaria designa quali incaricati del trattamento tutti i lavoratori dipendenti e i collaboratori, anche occasionali, che svolgono mansioni che comportano il trattamento dei Dati Personali relativi all'operazione.

Resta inteso che non verranno trattate "categorie particolari" di dati personali. Sono considerati tali i dati relativi, ad esempio, allo stato di salute, alle opinioni politiche, all'adesione a sindacati ed alle convinzioni religiose dei Soggetti Interessati (art. 9 del GDPR).

Si informa, infine, che il GDPR attribuisce ai Soggetti Interessati gli specifici diritti di cui agli articoli 15 - 22, tra cui in particolare il diritto di accesso, il diritto di rettifica, il diritto alla cancellazione, il diritto di limitazione del trattamento, il diritto alla portabilità dei dati. Si informa che i Soggetti Interessati possono esercitare i propri diritti ai sensi del GDPR nei confronti del Titolare del trattamento.

Fatto salvo il diritto dei Soggetti Interessati di ricorrere in ogni altra sede amministrativa o giurisdizionale, nel caso in cui gli stessi ritengano che il trattamento dei Dati Personali da parte del Titolare sia effettuato in violazione della Normativa Privacy, gli stessi potranno proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Le richieste relative all'esercizio dei menzionati diritti di cui agli artt. 15-22 del GDPR, ivi compreso il diritto a conoscere i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati sono comunicati, potranno essere avanzate, anche mediante lettera raccomandata, fax o posta elettronica a:

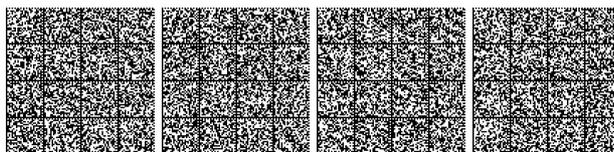
Intesa Sanpaolo S.p.A., Piazza San Carlo n. 156, Torino (TO), Italia, casella di posta elettronica privacy@intesasnpaolo.com.

Per ulteriori informazioni può contattare il numero verde 800303306 o visitare il sito internet di Intesa Sanpaolo www.intesasnpaolo.com e, in particolare, la sezione "Privacy" con tutte le informazioni concernenti il trattamento dei Dati Personali. Inoltre, la Cessionaria ha nominato il "responsabile della protezione dei dati" previsto dal Regolamento (c.d. "Data Protection Officer" o DPO). Per tutte le questioni relative al trattamento dei Dati Personali e/o per esercitare i diritti previsti dal Regolamento stesso è possibile contattare il DPO al seguente indirizzo email: dpo@intesasnpaolo.com.

Milano 18 settembre 2018

Intesa Sanpaolo S.p.A. - Il responsabile del servizio finanza MLT
Fabio Francesco Ferrari

TX18AAB9698 (A pagamento).



ASTREA DUE SPV S.R.L.

Sede legale: via San Prospero n. 4 - 20121 Milano
 Registro delle imprese: Milano 10031420960
 R.E.A.: MI - 2128979
 Codice Fiscale: 10031420960
 Partita IVA: 10031420960

Avviso di cessione di crediti pro-soluto, ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge del 30 aprile 1999, n. 130 (la Legge 130), dell'articolo 58 del Decreto Legislativo del 1° settembre 1993, n. 385 (il Testo Unico Bancario) e dell'articolo 13 del Decreto Legislativo del 30 giugno 2003 n. 196 (il Codice in materia di Protezione dei Dati Personali)

Astrea Due SPV S.r.l. (il Cessionario) comunica che, nell'ambito di un'operazione di cartolarizzazione ai sensi della Legge 130, in data 20/09/2018 (la Data di Stipula) ha concluso con Tahaa Invest S.A. (il Cedente) un contratto di cessione di crediti ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge 130 e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario (il Contratto di Cessione), ai sensi del quale il Cedente ha ceduto in blocco e pro soluto, e il Cessionario ha acquistato in blocco e pro soluto ai termini ed alle condizioni ivi specificate, tutti i crediti, unitamente a tutti gli interessi maturati e maturandi (anche di mora), precedentemente acquistati dal Cedente, che alla Data di Stipula soddisfacevano cumulativamente i seguenti criteri di blocco (i Crediti):

- sono denominati in Euro;
- includono l'IVA (ove applicabile);
- sono soggetti alla legge italiana;
- sono dovuti da debitori con sede legale in Italia;
- sono esistenti ed esigibili in Italia alla loro scadenza;
- derivano da (i) prestazioni e/o forniture sanitarie erogate dai Cedenti Originari in regime di accreditamento provvisorio e/o definitivo e/o sulla base di un provvedimento autorizzativo e/o di un contratto e/o di un protocollo d'intesa e/o di altro analogo atto e/o provvedimento, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502; e/o (ii) forniture di dispositivi protesici e/o (iii) forniture di beni e/o servizi connessi ed erogati dal relativo Cedente Originario nell'ambito di contratti di appalto e concessione aventi ad oggetto l'acquisizione di servizi, forniture, lavori e opere, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 30 aprile 2006, n. 163 e/o del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 ovvero sulla base dell'accredito nel sistema sanitario nazionale regionale e di apposita convenzione, per conto e nell'interesse di enti del servizio sanitario nazionale ed, in particolare, per conto di aziende sanitarie locali e/o provinciali e delle Regioni Italiane, quali debitori;

- sono rappresentati da fatture emesse nel periodo intercorrente tra il 31/12/2001 e il 12/06/2018 ed originati da: Analisi Sa.Ta. S.r.l., Centro di Chirurgia Ambulatoriale Oculare del D.r. Francesco Laurelli S.A.S., Centro Polispecialistico Futura Diagnostica S.r.l., Cooperativa Servizi Sociali di Produzione e Lavoro – Cooperativa Sociale – Società Cooperativa, Fisioter di D'Innocenzo Giovanna & C. S.A.S., Gestione Centro Ricerche Cangiano S.r.l., La Rinascita -

S.r.l., Med-System S.r.l. e Mutualabcoop S.r.l.;

- derivano da prestazioni e/o forniture sanitarie, beni e/o servizi connessi resi nei confronti di: (i) con riferimento ad Analisi Sa.Ta. S.r.l., ASL Avellino; (ii) con riferimento a Centro di Chirurgia Ambulatoriale Oculare del D.r. Francesco Laurelli S.A.S., Azienda Sanitaria Regione Molise; (iii) con riferimento a Centro Polispecialistico Futura Diagnostica S.r.l., ASL Avellino; (iv) con riferimento a Cooperativa Servizi Sociali di Produzione e Lavoro – Cooperativa Sociale – Società Cooperativa, Comune di San Piero Patti; (v) con riferimento a Fisioter di D'Innocenzo Giovanna & C. S.A.S., ASL Pescara; (vi) con riferimento a Gestione Centro Ricerche Cangiano S.r.l., ASL Napoli 1 Centro; (vii) con riferimento a La Rinascita - S.r.l., ASP Cosenza, ASP Catanzaro e Regione Calabria; (viii) con riferimento a Med-System S.r.l., Azienda Ospedaliera Mater Domini; (ix) con riferimento a Mutualabcoop S.r.l., ASL Napoli 1 Centro;

- sono rappresentati da capitale e/o interessi (inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli interessi moratori dovuti ai sensi delle disposizioni del Decreto Legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002, come di volta in volta modificato) maturati o che matureranno sul capitale di cui alle fatture.

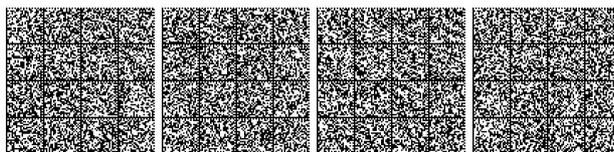
Unitamente ai Crediti oggetto della cessione sono stati trasferiti al Cessionario, ai sensi del combinato disposto dell'articolo 4 della Legge 130 e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, tutti gli interessi maturati e maturandi (anche di mora), i privilegi, le garanzie reali e/o personali, le cause di prelazione e gli accessori che, ove esistenti, assistono i Crediti, nonché ogni e qualsiasi diritto, ragione e pretesa, azione ed eccezione sostanziali e processuali, inerenti o comunque accessori ai Crediti e al loro esercizio ed ai rapporti sottostanti.

Ai sensi dell'articolo 4, comma 4-bis della Legge 130, il Cessionario comunica che ha conferito a Centotrenta Servicing S.p.A.(il Servicer) l'incarico di svolgere l'attività di gestione, incasso e recupero dei Crediti in qualità di "soggetto incaricato della riscossione dei crediti ceduti e dei servizi di cassa e pagamento e responsabile della verifica della conformità delle operazioni alla legge e al prospetto informativo" ai sensi dell'articolo 2, comma 3, lettera (c) e commi 6 e 6-bis della Legge 130. A sua volta, il Servicer ha delegato a European Servicing Company Limited (il Sub-Servicer) talune attività relative alla gestione, incasso e recupero dei Crediti. Del conferimento di tali incarichi è stata data notizia ai Debitori altresì con comunicazione inviata alle stesse ai sensi dell'articolo 4, comma 4-bis, della Legge 130. Dell'eventuale cessazione di tali incarichi verrà data apposita comunicazione.

I Debitori e gli eventuali loro successori potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione a Astrea Due SPV S.r.l., presso la sede legale sopra indicata.

Trattamento Dati Personali

Ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento Europeo 2016/679 (anche "GDPR"), Astrea Due SPV informa i Debitori Ceduti che la cessione dei Crediti oggetto dei Contratti di Cessione già di titolarità del Cedente, ha comportato neces-



sariamente la comunicazione ad Astrea Due SPV dei dati personali identificativi, patrimoniali e reddituali dei Debitori Ceduti stesso (i "Dati Personali"). In virtù della predetta comunicazione, Astrea Due SPV è divenuta, pertanto, titolare del trattamento dei Dati Personali ai sensi dell'articolo 24 del GDPR, ed è tenuta a fornire la presente informativa, ai sensi degli articoli 13 e 14 del predetto Regolamento generale sulla protezione dei dati.

Per quanto attiene ogni informazione relativa:

- alla finalità del Trattamento dei Dati Personali;
- alle modalità del Trattamento e ai termini di conservazione dei dati;
- all'ambito di comunicazione, trasferimento all'estero e diffusione dei dati personali;
- alla categoria dei dati raccolti, alla natura del conferimento dei dati e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto;
- ai diritti dell'interessato;
- al titolare e al responsabile del trattamento,

si rinvia a quanto contenuto nell'avviso di cessione pubblicato da Astrea Due SPV S.r.l. nella *Gazzetta Ufficiale* Parte Seconda n. 65 del 07/06/2018, avente codice redazionale TX18AAB6175.

Milano, 21 settembre 2018

Astrea Due SPV S.r.l. - Il presidente del consiglio di amministrazione
Antonio Caricato

TX18AAB9718 (A pagamento).

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 Vittorio Betteloni n. 2 - 20131 Milano
- Italia

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.
Registro delle imprese: Milano 08831670966
Codice Fiscale: 08831670966

RCI BANQUE S.A. Filiale Italiana

Sede legale: via Tiburtina, 1159 - 00156 Roma - Italia
Registro delle imprese: Roma 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 24/09/2018 (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 10.09.2018 (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 crescente, dal 03/02/2014 al 02/02/2017 inclusi;

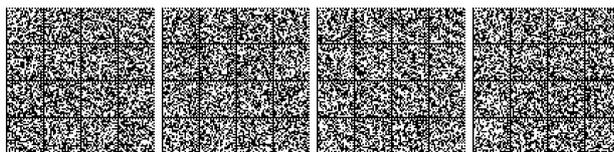
2. I Crediti concessi durante il periodo intercorrente, in ordine crescente, dal 03/02/2017 al 21/08/2017 inclusi, ad eccezione dei "Finanziamenti Balloon" (così come individuati nell'Accordo sulle Definizioni);

3. I Crediti concessi nel giorno 19/10/2017, 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 Regolamento UE n.679/2016, Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati e la 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 del Regolamento.

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 del Regolamento.

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 Regolamento in materia di protezione dei dati personali.

I diritti previsti dal Regolamento UE n.679/2016 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, 24 settembre 2018

Cars Alliance Auto Loans Italy 2015 S.r.l. - L'amministratore unico
dott.ssa Simona Colombi

TX18AAB9720 (A pagamento).

IFIS NPL S.P.A.

Società con socio unico Banca IFIS S.p.A.

Appartenente al Gruppo Banca IFIS e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Banca IFIS S.p.A.

Sede legale: via Terraglio n. 63 – 30174 Venezia - Mestre
Capitale sociale: € 22.000.000,00 - i.v.

Registro delle imprese: Venezia Rovigo Delta Lagunare
04494710272

R.E.A.: VE - 420580

Codice Fiscale: 04494710272

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi dell'articolo 58 del D. Lgs. numero 385 del 1° settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario"), unitamente alla informativa ai debitori ceduti sul trattamento dei dati personali, ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 ("GDPR") e della normativa nazionale applicabile (unitamente al GDPR, la "Normativa Privacy")

IFIS NPL S.p.A. (il "Cessionario"), società con socio unico Banca IFIS S.p.A., appartenente al Gruppo Banca IFIS e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Banca IFIS S.p.A., con sede in Via Terraglio n. 63 – 30174 Venezia - Mestre, iscrizione al Registro delle Imprese di Venezia Rovigo Delta Lagunare e codice fiscale n. 04494710272, comunica di aver acquistato pro soluto e in blocco, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, in data 20 settembre 2018 da UniCredit S.p.A. (il "Cedente"), in virtù di cessione di crediti con effetto economico a partire dalla data del 31 dicembre 2017 (la "Data di Valutazione") i crediti (i "Crediti") che, alla Data di Riferimento, rispettavano tutti i seguenti criteri:

Tutti i crediti verso persone giuridiche, o altri soggetti giuridici costituiti ai sensi dell'ordinamento italiano, ed aventi sede legale in Italia, ad eccezione di banche e/o istituzioni finanziarie, di cui UniCredit S.p.A. ("UniCredit") era titolare alle ore 23.59 del 31 dicembre 2017 (la "Data di Valutazione") e che, alla Data di Valutazione, rispondono a tutti i seguenti criteri comuni, tali da assicurarne l'omogeneità giuridico-finanziaria:

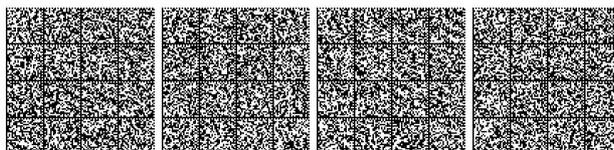
(a) i crediti derivanti da rapporti contrattuali di natura bancaria e finanziaria ovvero dalla risoluzione di tali rapporti contrattuali che risultavano classificati alla voce "sofferenza" in conformità alle istruzioni di vigilanza di Banca d'Italia di volta in volta vigenti; e

(b) i crediti verso debitori aventi una creditoria totale inferiore o uguale a Euro 7.300.000,00, come risultante dai libri di UniCredit. Tale ammontare potrà essere verificato dal relativo debitore attraverso i sistemi informatici di UniCredit a lui accessibili e/o recandosi nella propria filiale e/o tramite le comunicazioni ufficiali periodicamente inviate allo stesso da UniCredit (direttamente e/o per il tramite delle società incaricate da UniCredit dell'attività di recupero dei crediti); e

(c) i crediti derivanti da contratti di finanziamento retti dal diritto italiano; e

(d) i crediti denominati in euro; e

(e) i crediti derivanti da contratti stipulati successivamente al 1 dicembre 1970 e antecedentemente al 1 dicembre 2017.



Sono tuttavia esclusi dalla cessione i crediti che, pur presentando alla Data di Valutazione le caratteristiche sopra indicate, soddisfino uno o più dei seguenti criteri di esclusione:

(a) tutti i crediti diversi dai crediti verso i debitori contraddistinti dai numeri identificativi (NDG) indicati all'Allegato 1 – Parte A del contratto di cessione, disponibile sul seguente sito internet (con il nome “Torino”): <https://www.unicredit.it/it/info/operazioni-di-cartolarizzazione.html>; e

(b) i crediti in relazione ai quali il relativo debitore e/o garante abbia intentato una causa in corso di definizione nei confronti di UniCredit diversa da (x) procedimenti di opposizione (y) impugnazioni di provvedimenti giudiziari emessi su iniziativa di UniCredit, ovvero (z) altri procedimenti iniziati per opporsi a azioni di recupero giudiziari di UniCredit.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 58 Testo Unico Bancario, unitamente ai Crediti sono stati altresì trasferiti al Cessionario, senza bisogno di alcuna formalità o annotazione se non quelle previste dal medesimo articolo 58 TUB, le garanzie ipotecarie, le altre garanzie reali e personali ed i privilegi e le cause di prelazione che li assistono, gli altri accessori ad essi relativi, nonché ogni e qualsiasi altro diritto, ragione e pretesa (anche di danni), azione ed eccezione sostanziali e processuali inerenti o comunque accessori ai predetti diritti e crediti ed al loro esercizio in conformità a quanto previsto dai relativi contratti di finanziamento e da eventuali altri atti ed accordi ad essi collegati e/o ai sensi della legge applicabile, ivi inclusi, a mero titolo esemplificativo, il diritto di risoluzione contrattuale per inadempimento o altra causa ed il diritto di dichiarare i debitori ceduti decaduti dal beneficio del termine, nonché ogni diritto del cedente in relazione a qualsiasi polizza assicurativa contratta in relazione ai relativi finanziamenti, ivi incluse, a titolo meramente esemplificativo, le polizze per la copertura dei rischi di danno, perdita o distruzione di qualsiasi bene immobile ipotecato o qualsiasi altro bene assoggettato a garanzia al fine di garantire il rimborso di qualsiasi importo dovuto ai sensi degli stessi.

Informativa ai sensi della Normativa Privacy

In conseguenza della cessione dei Crediti, il Cessionario è divenuto titolare autonomo del trattamento dei dati personali, anagrafici, patrimoniali e reddituali contenuti nei documenti e nelle evidenze informatiche connessi ai Crediti relativi ai debitori e contraenti ceduti e ai rispettivi eventuali garanti (i “Dati”).

Non verranno trattate categorie particolari di dati quali, ad esempio, quelli relativi allo stato di salute, alle opinioni politiche e alle adesioni sindacali, alle convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere.

I Dati continueranno ad essere trattati per le stesse finalità per le quali i medesimi sono stati raccolti dalla Cedente al momento della stipulazione dei contratti relativi ai Crediti ossia in base ad obblighi di legge e, per l'appunto, in esecuzione del rapporto contrattuale (c.d. “base giuridica del trattamento”). In particolare, i Dati saranno trattati dal Cessionario al fine di: (a) gestire, amministrare, incassare e recuperare i Crediti, (b) espletare gli altri adempimenti previsti dalla normativa italiana in materia di antiriciclaggio e alle segnalazioni richieste ai sensi della vigilanza prudenziale, del Testo Unico Bancario, delle istruzioni di vigilanza e di ogni altra normativa applicabile (anche inviando alle autorità

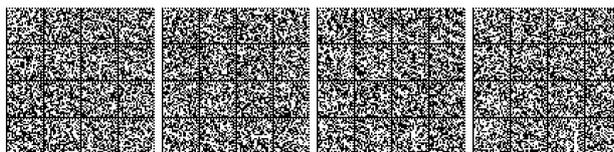
competenti ogni comunicazione o segnalazione di volta in volta richiesta dalle leggi, regolamenti ed istruzioni applicabili alla Società o ai Crediti), (c) provvedere alla tenuta ed alla gestione di un archivio unico informatico.

Il trattamento dei Dati avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Dati. I Dati saranno conservati dal Cessionario per il tempo necessario a garantire il soddisfacimento dei Crediti e l'adempimento degli obblighi di legge. I dirigenti, amministratori, sindaci, dipendenti, agenti e collaboratori autonomi del Cessionario potranno venire a conoscenza dei Dati in qualità di soggetti debitamente istruiti ai sensi della Normativa Privacy.

I Dati potranno essere comunicati a soggetti, in qualità di titolari e responsabili del trattamento, la cui attività sia strettamente collegata o strumentale alle indicate finalità del trattamento tra i quali, in particolare: (i) i soggetti incaricati dei servizi di cassa e di pagamento, per l'espletamento dei servizi stessi, (ii) i revisori contabili e gli altri consulenti legali, fiscali e amministrativi del Cessionario per la consulenza da essi prestata, (iii) le autorità di vigilanza, fiscali e di borsa, in ottemperanza a obblighi di legge e (iv) i soggetti incaricati del recupero dei Crediti. I suddetti soggetti utilizzeranno i Dati nel rispetto della Normativa Privacy e l'elenco aggiornato degli stessi sarà messo a disposizione presso la sede sociale del Cessionario (Via Terraglio n. 63, Venezia – Mestre).

I Dati potranno anche essere comunicati all'estero per le predette finalità ma solo a soggetti che operino in paesi appartenenti all'Unione Europea e che, pertanto, garantiscano un adeguato livello protezione dei dati personali.

La Normativa Privacy attribuisce a ciascun interessato specifici diritti tra cui il diritto (a) di chiedere e ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri Dati, (b) di conoscere l'origine degli stessi, le finalità e le modalità del trattamento e la logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici, (c) di chiedere conferma dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i Dati possano essere comunicati o che potranno venire a conoscenza in qualità di titolari o responsabili, (d) di ottenere l'aggiornamento, la rettifica e, qualora vi sia interesse, l'integrazione dei Dati, (e) di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei Dati trattati in violazione della legge (compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati), (f) di chiedere l'attestazione che le operazioni di cui ai paragrafi (d) ed (e) che precedono sono state portate a conoscenza (anche per quanto riguarda il loro contenuto) di coloro ai quali i Dati sono stati comunicati o diffusi (salvo quando tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato); nonché (g) richiedere la limitazione di trattamento ove non tutti i Dati fossero necessari per il perseguimento delle finalità sopra esposte. Ciascun interessato ha inoltre diritto di opporsi, in tutto o in parte: (i) per motivi legittimi, al trattamento dei Dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta, e (ii) al trattamento di dati che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario



o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Tali diritti possono essere esercitati rivolgendosi al responsabile del trattamento dei Dati Personali.

È fatto in ogni caso salvo il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Per ogni richiesta di chiarimento e informazioni sui Crediti o sul contratto da cui originano i Crediti e per l'esercizio dei diritti di cui alla Normativa Privacy i soggetti interessati potranno rivolgersi a: IFIS NPL S.p.A. - Via Giuseppe Saverio Mercadante, 2/A Nero - Firenze, Tel. 800 310036, e-mail: callcentermpl@bancaifis.it

Venezia-Mestre, 24 settembre 2018

IFIS NPL S.p.A. - Il presidente del consiglio amministrazione
Alberto Staccione

TX18AAB9755 (A pagamento).

BORGHESE UNO S.R.L.

Sede legale: via Vittorio Betteloni, 2 - 20131 Milano - Italia

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Milano 09655880962

Codice Fiscale: 09655880962

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 ("Legge sulla Cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario"), unitamente alla informativa ai sensi dell'articolo 13 del D. Lgs. 196/2003 (il "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali") e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personale del 18 gennaio 2007 e degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 ("GDPR") (la "Normativa Privacy")

La Borghese Uno S.r.l. (l'Acquirente) comunica che in data 7 settembre 2018 ha concluso con il fallimento Gianni Margoni Srl in liquidazione – società costituita ai sensi della legge italiana con sede legale in Roma, Corso Francia, n. 183, (di seguito anche "Gianni Margoni Srl in liquidazione") – un contratto di cessione di crediti pecuniari individuabili blocco ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della Legge sulla Cartolarizzazione e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario (il "Contratto di Cessione"), in virtù del quale l'Acquirente ha acquistato pro soluto dal fallimento Gianni Margoni Srl in liquidazione il credito, unitamente a ogni altro diritto, garanzia e titolo in relazione a tale credito, che alla data di sottoscrizione del Contratto di Cessione soddisfaceva il seguente criterio:

- È un credito pecuniario ancora esistente di cui è titolare il fallimento Gianni Margoni Srl in liquidazione ammesso al passivo della Cooperativa Costruzioni Società Cooperativa a r.l. in Liquidazione Coatta Amministrativa per un importo complessivo pari ad € 96.324,87 (il "Credito").

Unitamente al Credito, è stato altresì trasferito all'Acquirente, senza ulteriori formalità o annotazioni, come previsto dall'articolo 58, 3° comma, del Testo Unico Bancario, richiamato dall'articolo 4 della Legge sulla Cartolarizzazione, tutti gli altri diritti derivanti a favore del fallimento Gianni Margoni Srl in liquidazione dal rapporto di credito, ivi incluse le eventuali garanzie personali e, più in generale, ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa, anche di natura processuale, inerente al Credito.

L'Acquirente ha conferito incarico a Zenith Service S.p.A. - con espressa facoltà di sub-delegare a terzi l'attività di gestione - di agire, ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione, in qualità di soggetto incaricato della riscossione del credito ceduto e dei servizi di cassa e pagamento ai sensi dell'art. 2, commi 3(c) e 6 della Legge sulla Cartolarizzazione ("Il Servicer"). Il Servicer, nella sua qualità di soggetto incaricato alla riscossione dei crediti e dei servizi di cassa e pagamento, conferirà ad Incanto S.p.A., con sede legale in via del Leone, 22, 00186 Roma, (il "Sub-Servicer"), l'incarico di porre in essere talune attività ricomprese tra quelle delegabili a norma di legge ivi incluse, in particolare, le attività relative al recupero (giudiziale e stragiudiziale) dei crediti oggetto della cessione.

Informativa ai sensi dell'art. 13 e 14 del Codice della Privacy

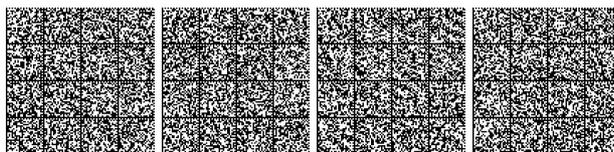
La cessione del Credito da parte del fallimento Gianni Margoni Srl in liquidazione all'Acquirente, ai sensi e per gli effetti del Contratto di Cessione, unitamente alla cessione di ogni altro diritto, garanzia e titolo in relazione a tale Credito, ha comportato il necessario trasferimento all'Acquirente dei dati personali relativi al Debitore ed ai rispettivi garanti (i "Dati Personali") contenuti in documenti ed evidenze informatiche connesse al Credito.

L'Acquirente è dunque tenuto a fornire al Debitore, ai rispettivi garanti, ai loro successori ed aventi causa l'informativa di cui all'art. 13 del Codice della Privacy.

L'Acquirente, in qualità di titolare autonomo del trattamento, nonché Zenith Service S.p.A e Incanto S.p.A., nominate dall'Acquirente quale responsabile del trattamento, tratteranno i Dati Personali così acquisiti nel rispetto del Codice della Privacy.

In particolare, l'Acquirente tratterà i Dati Personali per finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del Credito (ad es. effettuazione di servizi di calcolo e di reportistica in merito agli incassi su base aggregata dei crediti oggetto della cessione), all'emissione di titoli da parte dell'Acquirente ovvero alla valutazione ed analisi del Credito e, più in generale, per la realizzazione di un'operazione di cartolarizzazione del Credito ai sensi del combinato disposto dell'art. 4 della Legge sulla Cartolarizzazione e dell'art. 58 del Testo Unico Bancario.

L'Acquirente, inoltre, tratterà i Dati Personali nell'ambito delle attività legate al perseguimento dell'oggetto sociale e per finalità strettamente legate all'adempimento di obblighi di legge, regolamenti e normativa comunitaria ovvero a disposizioni impartite da organi di vigilanza e controllo e



da Autorità a ciò legittimate dalla legge. L'acquisizione dei dati è obbligatoria per realizzare l'operazione di cessione del Credito e di sua cartolarizzazione, che in assenza sarebbero precluse.

In relazione alle finalità indicate, il trattamento dei Dati Personali avverrà mediante strumenti manuali, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Dati Personali.

Per le finalità di cui sopra, i Dati Personali potranno essere comunicati, a titolo esemplificativo, a società, associazioni o studi professionali che prestano attività di assistenza o consulenza in materia legale all'Acquirente, a Zenith Service S.p.A., a Incanto S.p.A. e ai loro eventuali delegati, a società controllate e società collegate a questa nonché a società di recupero crediti. Pertanto le persone fisiche appartenenti a tali associazioni, società e studi professionali potranno venire a conoscenza dei Dati Personali in qualità di incaricati del trattamento e nell'ambito e nei limiti delle mansioni assegnate loro.

L'art. 7 del Codice della Privacy attribuisce a ciascun interessato specifici diritti tra cui il diritto di chiedere di verificare i dati personali che li riguardano e, eventualmente, correggerli o cancellarli oppure opporsi ad un loro particolare utilizzo, ed esercitare gli altri diritti previsti dal Codice della Privacy.

Il Debitore e gli eventuali suoi garanti, successori o aventi causa potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione e per esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice della Privacy a Borghese Uno S.r.l., presso la sede legale in Via V.Betteloni, 2, 20131 Milano; Fax: 0277880599 e/o Zenith Service S.p.A., presso la Sede Amministrativa in Via V.Betteloni, 2, 20131 Milano; Fax: 0277880599 e/o Incanto S.p.A., presso la sede legale in Via del Leone, 22, 00186, Roma; Fax: 0272022092.

Milano, 21 settembre 2018

Borghese Uno S.r.l. - L'amministratore unico
dott. Loreto Mauro Russo

TX18AAB9765 (A pagamento).

ESTENSE CPT COVERED BOND S.R.L.

Appartenente al Gruppo BPER Banca S.p.A. iscritto all'albo dei gruppi bancari ai sensi dell'articolo 64 del T.U. Bancario al n. 5387.6 e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di BPER Banca S.p.A.

Sede legale: via V. Alfieri, 1 - Conegliano (TV)
Registro delle imprese: Treviso - Belluno 04730160266
Codice Fiscale: 04730160266

Avviso di cessione di crediti pro-soluto (ai sensi del combinato disposto degli articoli 4 e 7-bis della Legge del 30 aprile 1999, n. 130, come di tempo in tempo modificata ed integrata (la Legge 130), dell'articolo 58 del Decreto Legislativo del 1° settembre 1993, n. 385, come di tempo in

tempo modificato (il T.U. Bancario), corredato dall'informativa ai debitori ceduti sul trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e della normativa nazionale applicabile (unitamente al GDPR, la Normativa Privacy).

Con riferimento all'avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Parte II n. 110 del 24 settembre 2015, Estense CPT Covered Bond S.r.l. (il "Cessionario") comunica che, nell'ambito di un'operazione di emissione di obbligazioni bancarie garantite nella forma di programma ai sensi della Legge 130, indicato nel summenzionato avviso di cessione, in data 17 settembre 2015 ha acquistato pro soluto da BPER Banca S.p.A. (precedentemente Banca popolare dell'Emilia Romagna, Società Cooperativa) (il "Cedente" o "BPER") un primo portafoglio di crediti derivanti da mutui fondiari e/o ipotecari residenziali e commerciali aventi le caratteristiche di cui all'articolo 2, comma 1, lett. a) e b) del Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze n. 310 del 14 dicembre 2006 (il "Decreto MEF") (i "Mutui").

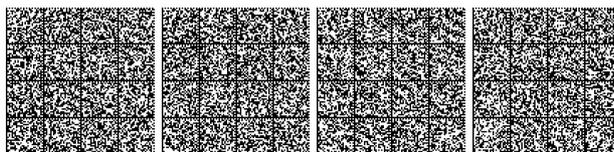
Si comunica inoltre che, in data 24 settembre 2018 (la "Data di Cessione"), il Cessionario ha acquistato pro soluto dal Cedente un ulteriore portafoglio costituito da crediti derivanti da Mutui con efficacia economica a far data dal 31 agosto 2018.

Sono oggetto di cessione da BPER a Estense CPT Covered Bond S.r.l. tutti i crediti per il rimborso del capitale residuo (compresa la quota capitale delle rate scadute e non pagate) dovuto alla data del 31 agosto 2018 (la Data di Valutazione) esclusa, qualsiasi diritto e credito relativo al pagamento degli interessi maturati e non riscossi alla Data di Valutazione, inclusa, e maturandi a far tempo dalla Data di Valutazione, esclusa, inclusi gli interessi di mora, nonché accessori, spese, danni, indennizzi e quant'altro derivanti da contratti di mutuo ipotecario ovvero mutui stipulati ai sensi della normativa sul credito fondiario di cui all'articolo 38 e seguenti del T.U. Bancario che, alla Data di Cessione, risultavano nella titolarità di BPER e che, alla relativa Data di Valutazione (salvo ove diversamente previsto), presentavano le seguenti caratteristiche (da intendersi cumulative salvo ove diversamente previsto):

1. mutui i cui debitori principali (eventualmente anche a seguito di surroga, accollo liberatorio e/o frazionamento) siano: (i) una o più persone fisiche (ivi inclusi liberi professionisti o ditte individuali) residenti in Italia per quanto attiene a mutui ipotecari residenziali e commerciali; (ii) persone giuridiche, aventi sede legale in Italia, ovvero persone fisiche, aventi residenza in Italia, che abbiano stipulato il relativo contratto di finanziamento nell'esercizio della propria attività d'impresa (ivi inclusi studi professionali associati e ditte individuali) per quanto attiene a mutui ipotecari commerciali;

2. mutui erogati per i quali non sussista alcun obbligo o possibilità di effettuare ulteriori erogazioni;

3. mutui denominati in euro (ovvero erogati in lire e successivamente ridenominati in euro) e i cui contratti di finanziamento non contengano previsioni che ne permettano la conversione in un'altra valuta;



4. mutui il cui rimborso in linea capitale avviene in una o più quote secondo uno dei seguenti sistemi di ammortamento, così come rilevabile alla data di stipula del mutuo o, se esiste, dell'ultimo accordo relativo al sistema di ammortamento:

i. metodo di ammortamento c.d. "alla francese", per tale intendendosi quel metodo di ammortamento ai sensi del quale le rate sono comprensive di una componente capitale fissata al momento dell'erogazione e crescente nel tempo e di una componente interesse variabile;

ii. metodo di ammortamento c.d. "italiano", per tale intendendosi quel metodo di ammortamento ai sensi del quale le rate sono comprensive di una componente capitale costante nel tempo e di una componente di interesse variabile;

iii. metodo di ammortamento che prevede rate costanti e durata estendibile sino ad una data massima;

iv. metodo di ammortamento che prevede una sola rata di rimborso capitale al termine del finanziamento (c.d. "bullet");

5. mutui garantiti da ipoteca su immobili localizzati sul territorio della Repubblica italiana;

6. mutui che siano stati erogati ai sensi di contratti di finanziamento disciplinati dalla legge della Repubblica italiana (come specificato nel relativo contratto di finanziamento);

7. mutui garantiti da ipoteca di primo grado economico su immobili, intendendosi per tale:

(i) un'ipoteca volontaria di primo grado legale; ovvero

(ii) un'ipoteca volontaria di grado legale successivo al primo nel caso in cui le obbligazioni garantite dalle ipoteche di grado legale precedente siano integralmente soddisfatte;

8. mutui in relazione ai quali il rapporto tra (i) l'importo erogato del mutuo alla data di stipula del mutuo e (ii) il valore di stima dell'immobile ipotecato, determinato in prossimità della stipulazione del medesimo mutuo, è pari o inferiore al 100%. Ai fini del criterio di cui al presente paragrafo 8, per "valore di stima dell'immobile ipotecato, determinato in prossimità della stipulazione del medesimo mutuo" si intende il valore di stima determinato sulla base di parametri tecnico-economici utilizzati tempo per tempo dalla banca mutuante nel processo di monitoraggio dei valori degli immobili di cui al criterio 5. Al fine di valutare la conformità del proprio mutuo al criterio di cui al presente punto 8, ciascun mutuatario potrà, laddove non disponga già di tale informazione, conoscere il valore rivalutato di stima del relativo immobile ipotecato rivolgendosi alla filiale presso la quale risultano domiciliati i pagamenti delle rate del medesimo mutuo;

9. mutui in relazione ai quali il pagamento delle rate avviene mediante addebito automatico su di un conto corrente aperto presso una banca appartenente al Gruppo Bancario BPER Banca S.p.A. (intendendo per tale anche il pagamento mediante *SDD*);

10. mutui ipotecari commerciali erogati, in via esclusiva, da BPER Banca S.p.A., oppure erogati in via esclusiva da Banca Popolare di Aprilia S.p.A., da Cassa di Risparmio della Provincia dell'Aquila S.p.A., da Banca Popolare di Lanciano e Sulmona S.p.A., da Banca della Campania S.p.A.,

da Banca Popolare di Ravenna S.p.A., da Banca Popolare del Mezzogiorno S.p.A., da Cassa di Risparmio di Vignola S.p.A., da Meliorbanca S.p.A., da Serfina Banca S.p.A., da Unicredit S.p.A., da Banco di Sardegna S.p.A., da Banca di Sassari S.p.A. o da Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A., in seguito Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A., e ora nella titolarità di BPER Banca S.p.A.;

11. mutui che siano stati erogati a partire dal 1 gennaio 1990;

12. mutui rispetto ai quali i debitori hanno adempiuto al pagamento di almeno una rata, anche di soli interessi;

13. mutui che alla Data di Valutazione non presentino più di una rata scaduta e non pagata, ovvero nessuna rata scaduta e non pagata da oltre 30 giorni in caso di mutui il cui pagamento rateale abbia una scadenza bimestrale, trimestrale, quadrimestrale o semestrale;

14. mutui per i quali il rapporto tra il valore di iscrizione ipotecaria e il debito residuo alla Data di Valutazione non sia inferiore al 140%;

15. mutui che alla Data di Valutazione abbiano un debito residuo in linea capitale non maggiore a Euro 1.500.000,00;

16. mutui il cui debito residuo in linea capitale a scadere ai sensi del relativo contratto di finanziamento alla Data di Valutazione non risulti inferiore a Euro 10.000,00;

17. mutui il cui importo originariamente erogato al relativo debitore ai sensi del relativo contratto di finanziamento sia stato inferiore o uguale ad Euro 15.000.000,00 e superiore o uguale a Euro 25.000,00;

18. mutui che abbiano una data di erogazione non successiva al 31 agosto 2018;

19. mutui la cui data di scadenza dell'ultima rata prevista dal piano di ammortamento, così come rilevabile alla Data di Valutazione, sia successiva al 31 marzo 2019;

20. mutui il cui pagamento rateale abbia una scadenza mensile, bimestrale, trimestrale, quadrimestrale o semestrale;

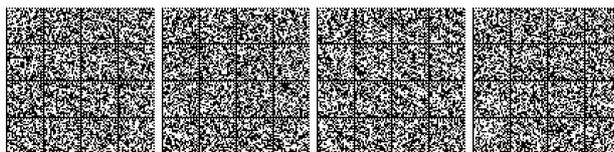
21. mutui che, qualora presentino un tasso di interesse variabile, abbiano un'indicizzazione parametrata all'euribor a un mese, ovvero all'euribor a due mesi, ovvero all'euribor a tre mesi, ovvero all'euribor a sei mesi ovvero al tasso di riferimento della Banca Centrale Europea;

22. mutui che presentino un tasso di interesse contrattuale che appartiene ad una delle seguenti categorie:

(i) mutui a tasso fisso, intendendosi per tali quei mutui il cui tasso di interesse applicato, contrattualmente stabilito, non preveda variazioni per tutta la durata residua del finanziamento;

(ii) mutui a tasso variabile, intendendosi per tali quei mutui il cui tasso di interesse sia parametrato ad un indice di riferimento e che non prevedano possibilità di variazione dello stesso indice di riferimento;

(iii) mutui a tasso misto, intendendosi per tali quei mutui che prevedono per il debitore la facoltà di esercitare l'opzione di scegliere l'indicizzazione a tasso fisso, ovvero di optare per il tasso variabile, ad una o a più date prestabilite;



(iv) mutui a tasso fisso e poi variabile, intendendosi per tali quei mutui il cui tasso di interesse applicato sia inizialmente un tasso fisso, contrattualmente stabilito, e a partire da una certa data sia un tasso variabile parametrato ad un indice di riferimento;

23. mutui in relazione ai quali in almeno uno dei rispettivi avvisi di pagamento e/o quietanze di pagamento inviati da BPER ai relativi debitori siano contenuti i seguenti codici di tipologia di finanziamento: 10, 11, 13, 14, 17, 18, 110, 111, 113, 114, 117, 118, 217, 311, 317, 411 e 417.

Sono tuttavia esclusi dalla cessione i crediti nascenti dai mutui che, alla Data di Valutazione, pur presentando le caratteristiche sopra indicate, presentano altresì alla medesima Data di Valutazione (salvo ove diversamente previsto) una o più delle seguenti caratteristiche:

24. mutui che derivino da “esposizioni oggetto di concessioni” o siano classificabili come “sofferenze”, “inadempienze probabili” ed “esposizioni scadute e/o sconfinanti deteriorate” (come definiti nella Circolare della Banca d’Italia n. 272 del 30 luglio 2008, integrata dall’Aggiornamento n. 7 del 20 gennaio 2015 e come di volta in volta modificata – Matrice dei Conti);

25. mutui che siano stati concessi, nel caso di mutui ipotecari commerciali, anche in qualità di cointestatari del relativo mutuo, a soggetti che, alla Data di Valutazione, erano dipendenti o esponenti bancari (ai sensi dell’articolo 136 del T.U. Bancario) di BPER;

26. mutui in relazione ai quali il relativo mutuatario abbia aderito, nel caso di mutui ipotecari residenziali, alla Data di Valutazione, mediante invio a mezzo posta della lettera di adesione ovvero mediante presentazione della lettera di adesione presso una filiale della BPER, alla proposta di rinegoziazione formulata ai sensi del decreto legge n. 93 del 27 maggio 2008 convertito con legge n. 126 del 24 luglio 2008 e della convenzione stipulata tra il Ministero dell’Economia e delle Finanze e l’Associazione Bancaria Italiana;

27. mutui ipotecari residenziali garantiti da ipoteca su immobili che ricadevano in una delle seguenti categorie catastali: A/9, A/10;

28. mutui ipotecari commerciali garantiti da ipoteca su immobili che ricadevano in una delle seguenti categorie catastali: B/1, B/2, B/3, B/4, B/5, B/6, B/7, D/9, E/1, E/2, E/3, E/4, E/5, E/6, E/7, E/8, E/9, C/4 e C/5;

29. mutui che siano stati stipulati con erogazione ai sensi di qualsiasi legge (anche regionale e/o provinciale) o normativa che preveda contributi o agevolazioni in conto capitale e/o interessi (cosiddetti mutui agevolati e convenzionati) o che siano stati stipulati e conclusi ai sensi: di qualsivoglia legge o normativa che preveda agevolazioni finanziarie (mutui agevolati), contributi pubblici di qualunque natura, concessi ai relativi debitori, datori di ipoteca o eventuali garanti riguardo al capitale e/o agli interessi e non siano finanziamenti effettuati con fondi di terzi; oppure mutui che siano stati stipulati ai sensi degli articoli 43, 44 e 45 del T.U. Bancario (cd. “credito agrario e peschereccio”);

30. mutui in relazione ai quali il rapporto tra (i) il debito residuo in linea capitale del mutuo e (ii) il valore rivalutato di stima dell’immobile ipotecato alla Data di Valutazione, è superiore all’80% per i mutui ipotecari residenziali o al 60% per i mutui ipotecari commerciali. Ai fini del criterio di cui al presente punto 30, per “valore rivalutato di stima dell’immobile ipotecato” si intende il valore di stima determinato sulla base di parametri tecnico-economici utilizzati tempo per tempo dalla banca mutuante nel processo di monitoraggio dei valori degli immobili di cui al criterio 5. Al fine di valutare la conformità del proprio mutuo al criterio di cui al presente punto 30, ciascun mutuatario potrà, laddove non disponga già di tale informazione, conoscere il valore rivalutato di stima del relativo immobile ipotecato rivolgendosi alla filiale presso la quale risultano domiciliati i pagamenti delle rate del medesimo mutuo;

31. mutui che siano stati concessi a enti pubblici, a imprese a partecipazione pubblica o ad altre società equiparabili, banche o società finanziarie;

32. mutui che siano stati concessi a enti ecclesiastici o religiosi, istituzioni o enti di assistenza o beneficenza o altri enti senza finalità di lucro;

33. mutui il cui rimborso in linea capitale avviene secondo il metodo di ammortamento c.d. “Mix”, intendendosi quel metodo di ammortamento che prevede la compresenza di una parte di ammortamento a tasso fisso ed una parte di ammortamento a tasso variabile;

34. mutui il cui relativo immobile sia “in costruzione”;

35. mutui che abbiano una finalità dichiarata dal debitore di consolidamento delle passività;

36. mutui che alla data di erogazione erano assistiti da garanzia rappresentata da pegno su titoli;

37. mutui ipotecari commerciali che siano stati concessi nel contesto di finanziamenti erogati in pool;

38. mutui ipotecari commerciali che siano stati concessi in virtù di garanzia derivante da cessione di crediti verso il Gestore dei Servizi Energetici (GSE) S.p.A. ovvero mutui che siano stati erogati per finanziare l’acquisto e l’installazione di impianti fotovoltaici;

39. mutui ipotecari utilizzati da BPER quali garanzie per operazioni di rifinanziamento nell’ambito dei termini normativi propri dell’Eurosistema;

40. mutui in relazione ai quali il relativo mutuatario stia beneficiando alla Data di Valutazione della sospensione del pagamento delle rate, congiuntamente sia nella loro componente capitale sia nella loro componente interesse, ai sensi di specifici provvedimenti normativi o accordi tra le parti;

41. mutui il cui metodo di ammortamento prevede una sola rata di rimborso capitale al termine del finanziamento (c.d. “bullet”).

Unitamente ai crediti derivanti da Mutui oggetto della cessione sono stati altresì trasferiti a Estense CPT Covered Bond S.r.l., senza bisogno di alcuna formalità o annotazione, ai sensi del combinato disposto dell’articolo 4 della Legge 130 e dell’articolo 58 del T.U. Bancario, tutti gli altri diritti che assistono e garantiscono il pagamento dei crediti derivanti dai Mutui o altrimenti ad essi inerenti, ivi inclusa



qualsiasi garanzia, reale o personale, trasferibile per effetto della cessione dei crediti derivanti dai Mutui, comprese le garanzie derivanti da qualsiasi negozio con causa di garanzia, rilasciate o comunque formatesi in relazione ai Mutui o ai rispettivi crediti.

Il Cessionario ha conferito incarico, ai sensi della Legge n. 130, al Cedente, in qualità di soggetto incaricato della riscossione dei crediti ceduti, affinché in nome e per conto del Cessionario, proceda all'incasso delle somme dovute. Per effetto di quanto precede, i debitori ceduti (i "Debitori") e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa, sono legittimati a pagare ogni somma dovuta in relazione ai crediti derivanti dai Mutui e diritti ceduti nelle forme nelle quali il pagamento di tali somme era a loro consentito per contratto o in forza di legge anteriormente alla suddetta cessione, salvo specifiche indicazioni in senso diverso che potranno essere comunicate a tempo debito ai Debitori.

I Debitori, i datori di lavoro e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione a BPER.

Ai sensi degli articoli 13 e 14 della Normativa Privacy il Cessionario informa i Debitori che la cessione dei Crediti oggetto del Contratto di Cessione già di titolarità del Cedente e derivanti dai Mutui di cui i Debitori sono parte, ha comportato necessariamente la comunicazione a Estense CPT Covered Bond S.r.l. dei dati personali identificativi, patrimoniali e reddituali dei Debitori (i "Dati Personali"). In virtù della predetta comunicazione, il Cessionario è divenuto, pertanto, titolare del trattamento dei Dati Personali ed è tenuto a fornire la presente informativa, ai sensi dei predetti articoli ed assolve tale obbligo mediante la presente pubblicazione in forza del provvedimento del Garante per la Protezione Dei Dati Personali del 18 gennaio 2007, recante disposizioni circa le modalità con cui rendere l'informativa in forma semplificata in caso di cessione in blocco dei crediti.

Il Cessionario informa che i Dati Personali saranno trattati esclusivamente nell'ambito della normale attività, secondo le finalità legate al perseguimento del proprio oggetto sociale e, in particolare:

- per finalità inerenti alla realizzazione di un'operazione di emissione da parte di BPER di obbligazioni bancarie garantite nella forma di programma ai sensi dell'art. 7-bis della Legge 130;
- per l'adempimento ad obblighi previsti da leggi, regolamenti e normativa comunitaria ovvero a disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate da legge o da Organi di vigilanza e controllo; e
- per finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del rapporto con i debitori/garanti ceduti (es. amministrazione, gestione contabile degli incassi, eventuale recupero dei crediti oggetto di cessione, esecuzione di operazioni derivanti da obblighi contrattuali, verifiche e valutazione sulle risultanze e sull'andamento dei rapporti, nonché sui rischi connessi e sulla tutela del credito).

Il trattamento dei Dati Personali avverrà mediante elaborazioni manuali e strumenti elettronici o comunque automatizzati, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Dati Personali.

I Dati Personali potranno essere comunicati dal Cessionario, in Italia e/o in paesi dell'Unione Europea, ai seguenti soggetti e/o categorie di soggetti, per trattamenti che soddisfano le seguenti finalità:

(i) ai soggetti incaricati della gestione, riscossione e del recupero dei crediti ceduti, inclusi i legali preposti a seguire le procedure giudiziali per l'espletamento dei relativi servizi;

(ii) ai soggetti incaricati dei servizi di cassa e di pagamento per l'espletamento dei relativi servizi;

(iii) ai fornitori di servizi, consulenti, revisori contabili ed agli altri consulenti legali, fiscali ed amministrativi del Cessionario per la consulenza da essi prestata;

(iv) alle autorità di vigilanza di Estense CPT Covered Bond S.r.l. e del Cedente e/o alle autorità fiscali in ottemperanza ad obblighi di legge;

(v) ai soggetti incaricati di effettuare analisi relative al portafoglio di Crediti ceduto;

(vi) a società del Gruppo BPER Banca S.p.A.;

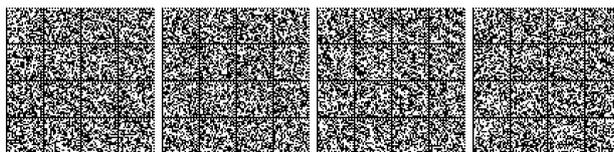
(vii) a soggetti terzi ai quali i Crediti ceduti dovessero essere ulteriormente ceduti da parte del Cessionario.

Dei Dati Personali potranno venire a conoscenza anche i soggetti sopracitati e i responsabili del trattamento.

I Dati Personali non saranno oggetto di diffusione.

Titolare del trattamento è Estense CPT Covered Bond S.r.l., con sede in Conegliano (TV), via V. Alfieri n. 1.

Estense CPT Covered Bond S.r.l. informa, altresì, che la Normativa Privacy riconosce ai Debitori e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa taluni diritti, ossia: (a) ottenere dal titolare o da ciascun responsabile del trattamento la conferma dell'esistenza di Dati Personali che lo riguardano (anche se non registrati) e la loro comunicazione in forma intellegibile; (b) ottenere l'indicazione dell'origine dei Dati Personali, le finalità e le modalità del trattamento e la logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; (c) chiedere di conoscere gli estremi identificativi del titolare e dei responsabili; (d) chiedere conferma dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i Dati Personali possono essere comunicati o che potranno venirne a conoscenza in qualità di titolari o responsabili; (e) ottenere l'aggiornamento, la rettifica e, qualora vi sia interesse, l'integrazione dei Dati Personali; (f) ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei Dati Personali trattati in violazione di legge (compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati); (g) chiedere l'attestazione che le operazioni di cui ai paragrafi (e) ed (f) che precedono sono state portate a conoscenza (anche per quanto riguarda il loro contenuto) di coloro ai quali i Dati Personali sono stati comunicati o diffusi (salvo quando tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato); nonché (h) richiedere la limitazione di trattamento ove non tutti i Dati Personali fossero necessari per il perseguimento delle finalità sopra espone.



Ciascun interessato ha inoltre diritto di opporsi, in tutto o in parte: (i) per motivi legittimi, al trattamento dei Dati Personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta, e (ii) al trattamento di Dati Personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

I Debitori e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa, al fine di esercitare i diritti di cui sopra nonché di ottenere ulteriori informazioni rispetto al trattamento dei Dati Personali, possono rivolgersi a BPER Banca S.p.A. e a Securitisation Services S.p.A., in qualità entrambi di responsabili del trattamento nominati da Estense CPT Covered Bond S.r.l. mediante comunicazione scritta da inviarsi, anche via fax, al seguente recapito:

BPER Banca S.p.A.

Via San Carlo, 8/20, 41121 Modena, Italia, Fax n. +39 0592022033 - bpergroup@bper.it, bper@pec.gruppobper.it

Securitisation Services S.p.A.

Via Alfieri 1, 31015 Conegliano (TV), Italia, Fax n. +39 0438 360 962

Dati di contatto del responsabile per la protezione dei dati (DPO) del Gruppo bancario BPER Banca S.p.A.:

Via S. Ramelli, 49, 41100 Modena, dpo.gruppobper@bper.it
Conegliano, 25 settembre 2018

Estense CPT Covered Bond S.r.l. - Il consigliere delegato
Paolo Gabriele

TX18AAB9781 (A pagamento).

ANNUNZI GIUDIZIARI

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

TRIBUNALE DI PORDENONE

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione

Tonicello Daniele, nato a Portogruaro il 24/12/1972 (TNC-DNL72T24G914R),

rappresentato e difeso dall' Avv. Noè Tomè del foro di Pordenone (C.F. TMONOE51T06F596U fax 0427/798647 P.E.C.

noe.tome@avvocatipordenone.it) e dall' Avv. Massimo Tomè del foro di

Pordenone (C.F. TMOMSM85S21E889H fax 0427/798647 P.E.C.

massimo.tome@avvocatipordenone.it) ed elettivamente domiciliato

presso il loro studio sito a Montereale Valcellina, via Battistella 2/C, ha

citato gli eredi di Bedon Vincenzo Fu Antonio, Renosto Bruno Di Alvise,

Renosto Carlotta di Alvise, Renosto Carolina Di Alvise, Renosto

Giovanni di Alvise, Sottil Antonio fu Giovanni Battista, Tonicello Antonia

fu Giacomo nata a Portogruaro il 02/04/1910, Tonicello Aurelio fu

Giovanni nato a Portogruaro il 27/03/1887, Tonicello Carolina fu Paolo

nata a Portogruaro il 26/02/1878, Tonicello Ernesto Luigi Fu Giacomo,

Tonicello Luigi fu Paolo nato a Portogruaro il 14/08/1891, Tonicello

Marco fu Giacomo, Tonicello Marco fu Giovanni nato a Portogruaro il

16/04/1891, Tonicello Maria Rosa fu Giacomo Mar Patorno nata a

Portogruaro il 30/09/1911, Tonicello Paolo Fu Giacomo nato a Portogruaro

il 24/11/1908, Tonicello Umberto fu Giovanni nato a Portogruaro il

14/02/1886, Tonicello Umberto Fu Paolo nato a Portogruaro il 23/06/1881

e comunque tutti coloro che abbiano un interesse a contraddire la

domanda a comparire all' udienza del 15 marzo 2019, per sentire

accogliere le seguenti conclusioni: voglia l' On. le Tribunale adito

dichiarare l' intervenuto usucapione a favore di Tonicello Daniele degli

immobili censiti al Catasto dei Terreni del Comune di Portogruaro al

fg. 34 mapp. 369 e al fg. 34 mapp. 342 Sub.2 ed ordinarsi le conseguenti

volute e trascrizioni con esonero da responsabilità del Competente

Conservatore.

Con decreto n. 6875/2018 del 05/09/2018 il Presidente dott. Lanfranco Maria

Tenaglia, esaminato il ricorso per l' autorizzazione alla notificazione per

pubblici proclami dell' atto di citazione di cui sopra, tenuto conto del

parere favorevole del pubblico ministero, ha autorizzato la notifica a

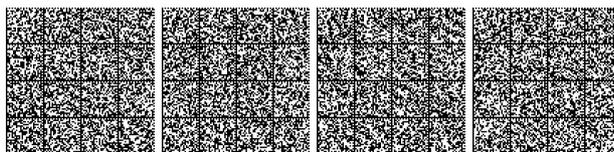
mezzo pubblici proclami ai convenuti indicati nell' istanza e loro eredi

nelle forme di cui all' art. 150 c.p.c.

Montereale Valcellina, li 11/09/2018

avv. Noè Tomè

TX18ABA9706 (A pagamento).



TRIBUNALE DI BOLOGNA

Notifica per pubblici proclami ex art. 151 c.p.c. - Ricorso ex artt. 700 e 414 c.p.c.

Si rende noto che la prof.ssa Liguoro Rosa - C.F. LGRRSO-63E41I262M - assistita dall'avv. Giuseppe Picozzi, con PEC: giuseppicozzi@legalmail.it, ha proposto ricorso ex artt. 700 e 414 c.p.c. dinanzi al Tribunale di Bologna, sezione Lavoro, (R.G. 2085/2018; Giudice del Lavoro dott.ssa Emma Cosenzino), contro MIUR + ALTRI, per ottenere in via d'urgenza e/o nel merito : a) la declaratoria di illegittimità del provvedimento dell'U.S.R. Campania prot. 2/Em del 13.7.2018, relativo all'affidamento degli incarichi di dirigente scolastico, assegnati per l'anno 2018/2019, così come pure di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali posti a base dell'omesso riconoscimento al trasferimento ad essa spettante in virtù dell'art. 33, comma 5, L.104/1992; b) quindi il trasferimento della stessa presso l'U.S.R. Campania, Ambito Territoriale di Napoli nelle sedi indicate nella domanda di mobilità o in quelle viciniori al domicilio (S. Anastasia) della persona da assistere, vacanti e disponibili. Con decreto del 10.09.2018 il Giudice ha autorizzato la notifica ex art. 151 c.p.c. ai controinteressati e fissato udienza, per il cautelare, alla data del 17.10.2018 ore 10:30, nonché per il merito, alla data del 4.12.2018 ore 12:00, mediante pubblicazione sul sito internet del MIUR convenuto, il quale in data 13.9.2018 ha proceduto alla pubblicazione nella sezione "atti di notifica".

Il testo integrale del ricorso può essere consultato sul sito web ufficiale del MIUR dedicato alla notifica per pubblici proclami.

Pomigliano d'Arco 20.9.2018

avv. Giuseppe Picozzi

TX18ABA9710 (A pagamento).

TRIBUNALE DI CALTANISSETTA

Notifica per pubblici proclami - Ricorso ex art. 414 c.p.c. - R.G. 104/2018

Il Presidente del Tribunale di Caltanissetta, con provvedimento del 14/08/2018, ha autorizzato il ricorrente, sig. Giuseppe Scibetta, c.f. SCBGPP69H20L609Z, difeso dall'Avv. Salvatore Tona, alla notifica per pubblici proclami del ricorso proposto innanzi il Tribunale di Caltanissetta, Sez. Lavoro, Giudice Dott.ssa Amoroso Federica, RG 104/2018, contro il MIUR, USR Lazio, USP Roma, USR Sicilia e USP Caltanissetta, e nei confronti di tutti i docenti controinteressati aventi titolo di precedenza *ex lege* 104/92, per ottenere in relazione alle procedure di mobilità 2016/2017 e 2017/2018 e per quelle a seguire, classe di concorso A019 oggi A046, la rivalutazione della sede definitiva di lavoro tenendo conto della precedenza di cui alla L. 104/1992.

I docenti controinteressati possono costituirsi nelle forme e nei termini di legge entro l'udienza di comparizione della presente causa fissata il 05/11/2018 ore 09,00 presso il Tribunale di Caltanissetta. Gli atti completi sono stati pubblicati sul sito istituzionale del MIUR.

avv. Salvatore Tona

TX18ABA9738 (A pagamento).

TRIBUNALE DI UDINE

Notifica per pubblici proclami - Estratto decreto fissazione termine ex artt. 481 cc e 749 cpc

Su autorizzazione del Tribunale di Udine del 19.07.2018 si notifica per pubblici proclami ex art 150 cpc il provvedimento di data 21.02.2017 (RG 2688/14 - Tribunale di Udine) con cui il Giudice delle Successioni, Dott. Marra, fissava a: Josè Luis Correa, Jorge Alberto Correa, Viviana Beatriz Correa, Inés Beatriz Bordon, Nélida Isabel Bordon, Angela Ester Bordon e loro eventuali successibili, il termine di giorni 30 dalla notifica del provvedimento per dichiarare se accettano o rinunciano all'eredità di Bordon Felicita, deceduta il 10.02.2013, con l'avvertimento che decorso il termine senza che sia stata fatta la dichiarazione è stabilita per legge la perdita del diritto di accettare l'eredità in questione.

avv. Mariastefania Dal Pin

TX18ABA9780 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VICENZA

Notifica per pubblici proclami

Con decreto 3 settembre 2018 il Presidente del Tribunale di Vicenza ha autorizzato la notifica per pubblici proclami ai convenuti nati a Recoaro Terme Benetti Isolina il 24 agosto 1941, Faccio Angelo Michele il 10 giugno 1943, Faccio Ermelinda il 29 settembre 1937, Pace Michele il 21 dicembre 1946, Pace Piergiorgio il 5 marzo 1948, Pace Omerio il 4 marzo 1964, Faccio Ulisse Albino l'11 febbraio 1957, Gattera Lidia l'8 settembre 1940, Parlato Alessandro il 21 ottobre 1932, Parlato Angelo il 23 gennaio 1931, Parlato Barbara il 21 maggio 1944, Parlato Elena il 15 luglio 1935, Parlato Nello il 27 febbraio 1942, Santagiuliana Arduino il 4 maggio 1933, Santagiuliana Doria il 17 gennaio 1964, Santagiuliana Elena il 28 marzo 1969, Santagiuliana Elisa il 7 dicembre 1940, Santagiuliana Sevi il 13 febbraio 1961, Storti Gino il 22 novembre 1944, Storti Mirella il 23 gennaio 1949, Storti Nerino il 24 febbraio 1947, Storti Paolo il 1° novembre 1952, Sudiro Rita il 9 dicembre 1935, Storti Rina il 20 luglio 1949, Storti Vito il 20 maggio 1942, dei convenuti nati a Vicenza Santagiuliana Andrea il 16 gennaio 1963, Santagiuliana Mario il 16 gennaio 1963, Galvanetti Luigino il 15 settembre 1954, Galvanetti Marina il 23 febbraio 1985, Galvanetti Michele il 5 novembre 1987, dei convenuti nati a Valdagno Storti Patrizia il 21 dicembre 1963, Storti Monica il 21 dicembre 1963, Storti Natalia il 6 febbraio 1969 e Meneghetti Antonia nata a Bassano del Grappa il 22 settembre 1959, se viventi o ai loro eredi e comunque a chiunque vanti diritti di qualsiasi genere



e natura sui beni medesimi, della citazione 26 luglio 2018 con cui Faccio Vito nato a Recoaro Terme il 30 marzo 1952 chiede dichiararsi l'usucapione dei beni censiti in Comune di Recoaro Terme Catasto Fabbricati Foglio 40 m.n. 664 sub 1-664 sub 2-661-323 sub 2, Catasto Terreni Foglio 40 m.n. 397 e Foglio 42 m.n. 161-163-244-252-310-420, m.n. 450-452. La citazione dei convenuti con l'invito a costituirsi nei termini e con le forme dell'art. 166 codice di procedura civile pena le decadenze di cui all'art. 167 e 38 codice di procedura civile, è per l'udienza del 5 febbraio 2019 ore 9 avanti il Tribunale di Vicenza.

avv. Alberto Petrin

TU18ABA9656 (A pagamento).

AMMORTAMENTI

TRIBUNALE DI BUSTO ARSIZIO

Ammortamento cambiario

Su ricorso di Anna Vittoria Fracchia, c.f. FRCN-VT34A59E80II, il Tribunale di Busto Arsizio con decreto n. cron. 7466/2018 del 20.7.2018 ha pronunciato l'ammortamento di n. 18 cambiali ipotecarie dell'importo di Euro 1.027,00 cadauna con scadenze 10.6.2003, 10.7.2003, 10.8.2003, 10.9.2003, 10.10.2003, 10.11.2003, 10.12.2003, 10.1.2004, 10.2.2004, 10.3.2004, 10.4.2004, 10.5.2004, 10.6.2004, 10.7.2004, 10.8.2004, 10.9.2004, 10.10.2004, 10.11.2004 emesse dalla predetta, in qualità di legale rappresentante di Orione S.r.l., in data 9.4.2003, a favore del Sig. Giovanni Clementi, domiciliate presso Banca Intesa S.p.A. filiale Legnano

avv. Marco Longo

TX18ABC9719 (A pagamento).

EREDITÀ

TRIBUNALE DI REGGIO EMILIA

Nomina curatore eredità giacente di Palma Salvatore

Il Tribunale di Reggio Emilia con decreto n. cron. 8125/2018 del 07/09/2018 ha dichiarato giacente l'eredità di Palma Salvatore nato a Marano di Napoli (Na) il 20/02/1934 e deceduto in Reggio Emilia il 26/04/2018 nominando curatore dell'eredità giacente il dottore commercialista Romana Mattioli con studio in Scandiano (Re) via Sebastiano Corrado, n. 3.

Reggio Emilia, 24/09/2018

dott.ssa Romana Mattioli

TX18ABH9709 (A pagamento).

TRIBUNALE DI PISA

Chiusura eredità giacente di Franco Polidori - N. 397/2014 R.G.

Il giudice dott. Laura Pastacaldi, con decreto del 20/09/2018, visto che il progetto di distribuzione è già divenuto definitivo, autorizza i pagamenti in conformità allo stesso e autorizza i pagamenti richiesti dal curatore, con versamento del residuo al ricorrente. Dispone che il pagamento dell'imposta di successione, che l'Agenzia delle Entrate ha dichiarato di non richiedere, resti a carico del creditore ricorrente, laddove esso venga invece richiesto dall'Agenzia delle Entrate. Dichiarata chiusa, all'esito dei pagamenti, l'eredità giacente di Franco Polidori, deceduto il 27/08/2013 a Viareggio. Invita il curatore a depositare copia della pubblicazione del provvedimento di chiusura della procedura in *Gazzetta Ufficiale* nel fascicolo. Manda alla Cancelleria per gli adempimenti di spettanza.

Pisa, 25/09/2018

Il curatore dell'eredità giacente
avv. Fabrizia Romoli

TX18ABH9770 (A pagamento).

TRIBUNALE DI BARI I sezione civile

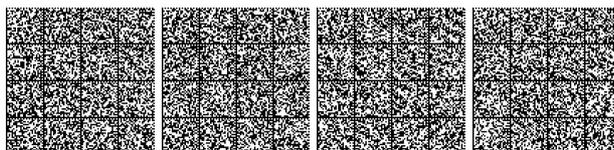
Eredità giacente di Balacco Gabrieli Corrado - Rg. n. 5527/2017

Il Giudice dr. Giuseppe Marseglia, in funzione di Giudice delle Successioni. Letta l'istanza depositata in data 18 giugno 2018 dal notaio dott. Salvatore Pantaleo e dal rag. Mauro Fattizzi, in qualità di esecutori testamentari nominati con testamento olografo pubblicato con atto per notar L. Ambrosi del 27 settembre 2017 (rep. 78856/19178), ai sensi dell'art. 528 del codice civile, la nomina di un curatore all'eredità giacente di Balacco Gabrieli Corrado nato a Bari il 1° novembre 1938 ed ivi deceduto il 7 settembre 2017. Rilevato che allo stato degli atti sussistono i presupposti di cui all'art. 528 cc, in quanto per un verso l'unica vera chiamata all'eredità a titolo universale in virtù del codicillo «Addendum I», Schirone Maddalena, non risulta aver accettato l'eredità o essere in possesso di beni ereditari, e per altro verso, ai sensi dell'art. 703 cc, si approssima la scadenza annuale dell'incarico degli esecutori testamentari dall'accettazione della nomina (17 novembre 2017). Nomina curatore della stessa eredità l'avv. Francesco Biga, con studio in Bari alla Piazza Garibaldi n. 23.

Bari, 16 luglio 2018

avv. Francesco Biga

TU18ABH9655 (A pagamento).



PROROGA TERMINI**PREFETTURA DI GENOVA***Proroga dei termini legali e convenzionali*

Il Prefetto della Provincia di Genova,

Vista la richiesta presentata dalla Banca d'Italia, sede di Genova, con nota n. 1039065/18 dell'11 settembre 2018;

Considerato che nel pomeriggio del 6 settembre u.s. dalle ore 14,30 sino a fine orario, le filiali di seguito indicata della Banca Carige S.p.A., non hanno potuto operare regolarmente a causa dell'assemblea del personale convocata da un'Organizzazione Sindacale, in quanto l'evento ha prodotto le ripercussioni operative conseguenti alla eccezionale inattività pomeridiana delle filiali interessate e, più in particolare, la clientela, in tale frangente, non ha potuto usufruire dei normali servizi prestati nell'orario di sportello previsto per le suddette filiali:

Filiale n. 121 Agenzia 21 Genova Sestri Ponente Via Sestri, 114/R - 16154 Genova;

Filiale n. 139 Agenzia 40 Genova Cornigliano Via Renata Bianchi, 44 - 16152 Genova;

Ritenuta l'urgenza di provvedere, come disposto dall'art. 2 del decreto legislativo 15 gennaio 1948, n. 1;

Decreta

ai sensi e per gli effetti del citato decreto legislativo 15 gennaio 1948, n. 1, il mancato funzionamento dello sportello sopraindicato della Banca Carige S.p.A. la cui durata resta accertata per il pomeriggio del 6 settembre u.s. dalle ore 14,30 sino a fine orario, è riconosciuto causato da eventi eccezionali.

Genova, 12 settembre 2018

Il prefetto
Spena

TU18ABP9654 (Gratuito).

**RICHIESTE E DICHIARAZIONI DI
ASSENZA E DI MORTE PRESUNTA****TRIBUNALE DI VICENZA***Dichiarazione di assenza di Bizzotto Luciano*

Il Tribunale di Vicenza, con sentenza n. 4 del 2018, ha dichiarato l'assenza di Bizzotto Luciano, nato il 12.04.1960 a Bassano del Grappa, scomparso il 6.8.2015. Il Tribunale ha immesso le sigg.re Griggion Milva, Bizzotto Lisa, Bizzotto Serena e Bizzotto Gloria nel possesso dei beni del sig. Bizzotto Luciano.

avv. Sossio Vitale

TX18ABR9696 (A pagamento).

(1^a pubblicazione).

TRIBUNALE DI ENNA*Richiesta di dichiarazione di morte presunta*

Il Tribunale di Enna in persona del Giudice designato Dott. Davide Giovanni Paolo Capizzello, su ricorso presentato il 15 settembre 2017 da Passarello Concetta, con ordinanza del 30 agosto 2018 ha ordinato la pubblicazione per estratto della domanda di dichiarazione di morte presunta di Passarello Sebastiano Michele nato a Barrafranca (EN) il 7 dicembre 1968, ivi con ultima residenza in Via Speciale n. 50. Si invita chiunque ne abbia notizie di farle pervenire al Tribunale di Enna entro sei mesi dall'ultima pubblicazione.

avv. Andrea Pietro Caponetto,

avv. Maria Ricotta

TX18ABR9748 (A pagamento).

**PIANI DI RIPARTO E DEPOSITO
BILANCI FINALI DI LIQUIDAZIONE****BANCA DI CREDITO COOPERATIVO DI
RUOTI S.C. A R.L.***in liquidazione coatta amministrativa*

Sede amministrativa: via Monginevro n. 9 - 75025 Policoro (MT)

Deposito bilancio finale di liquidazione

Si comunica che, a seguito del provvedimento prot. n. 1015814/18 del 04/09/2018 della Banca d'Italia, in data 21/09/2018, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico Bancario) sono stati depositati presso la Sezione Fallimentare del Tribunale di Potenza i seguenti documenti relativi alla Banca di Credito Cooperativo di Ruoti s.c. a r.l. in l.c.a.: bilancio finale di liquidazione al 30.04.2018 (composto da stato patrimoniale e conto economico), rendiconto finanziario, nota integrativa, piano di riparto finale, accompagnati dalla relazione del commissario liquidatore e dalla relazione del comitato di sorveglianza.

B.C.C. di Ruoti in l.c.a. - Il commissario liquidatore
avv. prof. Giorgio Meo

TX18ABS9708 (A pagamento).



POLISSENA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE*in liquidazione coatta amministrativa D.M. 111/2009 del 11/06/2009*

Sede: via Nazario Sauro n.11 - Prato (PO)

Punti di contatto: pierluigi.giambene@studiogiambene.it

Codice Fiscale: 01876900976

Deposito atti finali di liquidazione

Si comunica l'avvenuto deposito degli Atti Finali della LCA società cooperativa sociale Polissena, presso il Tribunale di Prato - Cancelleria Fallimentare - in data 16/07/2018, Conto della gestione, riparto finale e bilancio finale. Gli interessati, entro 20 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, possono proporre, con ricorso al Tribunale di Prato le loro contestazioni.

Il commissario liquidatore
dott. Pier Luigi Giambene

TX18ABS9712 (A pagamento).

CO.SERVICE SOC. COOP. COOPERATIVA DI SERVIZI*Scioglimento per atto d'autorità*

Sede: Brescia

Deposito del bilancio finale di liquidazione e relazione del commissario liquidatore

Il sottoscritto Dott. Silvio Marchini, commissario liquidatore della società Co.Service Soc.Coop Cooperativa di Servizi, con sede in Brescia (BS) rende noto che in data 25/09/2018 è stato depositato, presso la cancelleria fallimentare del Tribunale di Brescia, il bilancio finale di liquidazione e la relazione del commissario. Nessun riparto è previsto per i creditori per assenza di attivo. Si procede pertanto alla chiusura della Liquidazione ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 400 del 17/07/1975 della Cooperativa in oggetto, giusta autorizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico prot. 340588 del 20/09/2018.

Il commissario liquidatore
dott. Silvio Marchini

TX18ABS9763 (A pagamento).

SOC. COOP. EDILIZIA SAN GIUSEPPE A R.L.*in liquidazione coatta amministrativa*

Sede: via Graziadei - Sparanise (CE)

Deposito del rendiconto, del bilancio e del piano di riparto finale

Il Commissario liquidatore avvisa che presso il Tribunale di S.Maria C.V. in data 18/09/2018 sono stati depositati: il conto di gestione, il bilancio ed il piano di riparto finale tra i creditori della Soc. Coop. Edil. San Giuseppe in L.C.A.

Gli interessati possono prenderne visione ed, eventualmente, proporre le loro contestazioni con ricorso al tribunale, entro il termine perentorio di giorni 20 dalla pubblicazione dell'avviso.

Il commissario liquidatore
dott. Francesco Di Lauro

TX18ABS9764 (A pagamento).

PICCOLA SOCIETÀ COOPERATIVA VESUVIUS*in liquidazione coatta amministrativa D.M. n. 702 del 23/11/2012*

Sede: Pomigliano D'arco (NA)

Partita IVA: 06032621218

Deposito bilancio finale di liquidazione

Il bilancio finale della intestata società cooperativa è stato depositato presso il Tribunale di Nola (NA) in data 13 luglio 2018, senza riparto per insussistenza di attivo.

Il commissario liquidatore
dott. Carlo Salvatore

TU18ABS9687 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI*ESPROPRI***FERROVIENORD S.P.A.****Ufficio per le Espropriazioni**

Sede legale: p.le Cadorna, 14 - 20123 Milano

Partita IVA: 06757900151

Deposito indennità di espropriazione non concordata (art. 20 comma 14, 26 comma 1 del D.P.R. n. 327/2001)

Il dirigente dell'ufficio per le espropriazioni Prot. n. 6291 del 20.09.2018

omissis

dispone, ai sensi dell'art. 20 comma 14, dell'art. 26 comma 1 del D.P.R. n. 327/2001, il deposito presso la Ragioneria Territoriale dello Stato di Milano - Servizio Cassa Depositi e Prestiti, dell'indennità provvisoria di espropriazione sottoindicata, determinata ai sensi dell'art. 22-bis del D.P.R. 327/2001, a seguito della mancata condivisione della stessa da parte delle seguenti ditte espropriande, ricadenti nel Comune di Saronno:

N.P. 16: NOVA EDIL S.p.A., con sede in Gaglianico, C.F. 01618710485, fg. 22 mappali 784, 785, 845 e 846, indennità provvisoria di espropriazione €. 144.093,75; N.P. 17: EDIL 2000 IMMOBILIARE S.p.A., con sede in Gaglianico, C.F. 00483110029, fg. 22 mappali 748, 749, 750 e 751, indennità provvisoria di espropriazione €. 134.748,44.



Il citato provvedimento diverrà esecutivo decorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*, se non saranno proposte opposizioni da terzi per l'ammontare dell'indennità o per le garanzie.

Il dirigente dell'ufficio per le espropriazioni
ing. Marco Mariani

TX18ADC9717 (A pagamento).

VALDICHIENTI S.C.P.A.

Ufficio Espropri

Sede legale: via Trieste n. 76 – 48100 Ravenna
Sede operativa: via A. Vici, 8/B – 0634 Foligno (PG)

Pagamento indennità di espropriazione

Maxilotto n. 1 del sistema "Asse Viario Marche-Umbria e Quadrilatero di penetrazione interna" – Lavori di completamento della direttrice S.S. 77 "Val di Chienti" – Civitanova Marche – Foligno tramite realizzazione del tratto Collesentino II – Foligno e interventi di completamento e collegamento della viabilità esistente", giusta Contratto di affidamento stipulato per atto pubblico in data 20 aprile 2006 a rogito Dott. Milone, notaio in Roma, Rep. N. 58641 Racc. n. 12239, registrato a Roma il 2 maggio 2006.

Si informa, chi ne abbia interesse, che il Responsabile del Procedimento dell'Ufficio Espropri dell'Autorità Espropriante della Società di Progetto "Valdichienti S.C.p.A.", competente per i lavori sopra citati, ha ordinato, ai sensi dell'art. 26 del D.P.R. 327/2001 e s.m.i., il pagamento delle seguenti indennità di espropriazione:

1. provvedimento prot. n. 1107/2018 del 21 settembre 2018
ditta: CONTILLI Emilia nata a Foligno (PG) il 21.07.1960,
CONTILLI Fabrizio nato a Foligno (PG) il 22.12.1964,
Comune di: Foligno

PP 21, Foglio 88 mappale 513, sup. espropriata mq 500;
indennità accettata € 100.222,22.

Il provvedimento diventerà esecutivo decorsi trenta giorni dalla data del presente avviso se non saranno proposte opposizioni da terzi per l'ammontare delle indennità.

Il responsabile Ufficio Espropri
ing. Rocco Fortunato

TX18ADC9747 (A pagamento).

SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

S.I.F.I. S.P.A.

Codice Fiscale: 00122890874
Partita IVA: 00122890874

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

Codice Pratica n.: C1A/2018/1786

N. di Procedura Europea: UK/H/2707/001/IA/021

Medicinale: Iopize 0,005% p/v collirio, soluzione (039972)

Confezioni: tutte le confezioni autorizzate.

Titolare AIC: SIFI S.p.A.

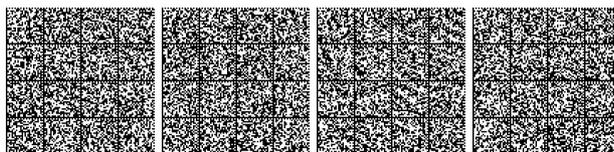
Tipologia variazione: A.1 Modifica del nome del titolare AIC in Italia da «S.I.F.I. - Società Industria Farmaceutica Italiana S.p.A.» a «SIFI S.p.A.» e inclusione delle caratteristiche di sicurezza nell'imballaggio esterno in accordo al Regolamento (UE) 2016/161.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

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



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

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

Il procuratore
Manuela Marrano

TU18ADD9652 (A pagamento).

I.B.N. SAVIO S.R.L.

Sede sociale: via del Mare n. 36 - 00071 Pomezia (RM)

Comunicazione di notifica regolare ufficio PPA

Medicinale: BUDINEB

Confezioni: Tutte - Codice AIC: 036921

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l.

Codice pratica: N1B/2015/3706 + N1B/2017/1876

Tipologia variazione: IB - C.I.z + IB - C.I.3.a

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento stampati al QRD template adeguamento alla procedura PSUSA/00000449/201604.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35 del decreto-legge n. 219/2006, è autorizzata la modifica stampati richiesta (RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate.

Il titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare all'RCP del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU della presente modifica che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella G.U.R.I. della presente notifica i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. Decorrenza modifica: dal giorno successivo della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il direttore ufficio regolatorio
dott. Stefano Bonani

TV18ADD9715 (A pagamento).

GRIFOLS ITALIA S.P.A.

Sede legale: viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano

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

Titolare e/o Produttore: Grifols Italia S.p.A. Sede legale: c.s. Specialità medicinale: ALBUTEIN (029251)

ALPHANATE (033077)

ALPHANINE (029250)

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE:

Grouping di variazioni di Tipo IA in B.V.a.l.d) Inclusione di un Master File del plasma aggiornato o modificato, quando le modifiche non hanno un impatto sulle proprietà del prodotto finito.

DA: EMEA/H/PMF/000002/04/AU/026/G

A: EMEA/H/PMF/000002/04/II/027/G

(Pratica codice: N1A/2018/816)

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

La presente modifica si assume come approvata a far data dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Il procuratore
Alessandra D'Amici

TX18ADD9674 (A pagamento).

PFIZER ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Isonzo, 71 - 04100 Latina

Capitale sociale: € 1.000.000.000,00

Codice Fiscale: 06954380157

Partita IVA: 01781570591

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

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al regolamento (CE) 1234/2008:

Specialità medicinale: CISPLATINO PFIZER ITALIA (CISPLATINO)

Confezioni e numeri di AIC:

10mg/10ml soluzione per infusione AIC n. 034229017

50mg/50ml soluzione per infusione AIC n. 034229029

100mg/100ml soluzione per infusione AIC n. 034229031

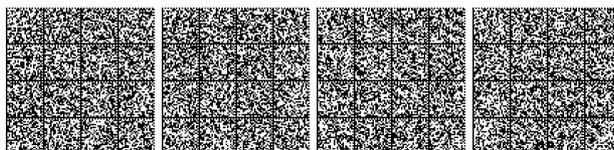
Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

Codice pratica: N1A/2018/1108

Specialità medicinale: CARBOPLATINO PFIZER ITALIA (CARBOPLATINO)

Confezioni e numeri di AIC:

50mg/5ml soluzione iniettabile per uso endovenoso AIC n. 028491013



150mg/15ml soluzione iniettabile per uso endovenoso AIC
n. 028491025

450mg/45ml soluzione iniettabile per uso endovenoso AIC
n. 028491037

600mg/60ml soluzione iniettabile per uso endovenoso AIC
n. 028491076

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100
Latina

Codice pratica: N1A/2018/1110

Specialità medicinale: METHOTREXATO PFIZER
(METOTRESSATO)

Confezioni e numeri di AIC:

5mg/2ml soluzione iniettabile - 5 flaconi AIC n. 028493017

50mg/2ml soluzione iniettabile - 5 flaconi AIC
n. 028493029

100mg/4ml soluzione iniettabile - 5 flaconi AIC
n. 028493031

500mg/20ml soluzione iniettabile - 1 flacone AIC
n. 028493043

1g/10ml soluzione iniettabile - 1 flacone AIC n. 028493056

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Codice Pratica: N1A/2018/1113

Tipo di modifica: Variazione tipo IAin, B.II.b.1.a –
Aggiunta di un sito di confezionamento secondario: Hospira
Zagreb d.o.o, Prudnicka cesta 60, 10291 Prigorje Brdovecko,
Republic of Croazia. Data di implementazione: 22/06/2018

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta*

Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla
data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

TX18ADD9695 (A pagamento).

SANOFI S.P.A.

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

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

Titolare AIC: Sanofi S.p.A.

Medicinale: TRIAMLO 2,5 mg/5 mg - 5 mg/5 mg - 10
mg/5 mg - 5 mg/10 mg - 10 mg/10 mg, capsule rigide

Confezioni e numeri di AIC: Tutte – AIC n. 043405

Codice pratica: C1A/2018/1692 - procedura MRP n.
CZ/H/0674/IA/015/G – raggruppamento di variazioni com-
posto da:

- 1 Tipo IAin/A.5a) – Modifica del nome di un produt-
tore del prodotto finito responsabile per il confezionamento
primario, confezionamento secondario e rilascio dei lotti da
Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. a Adamed
Pharma S.A.

- 1 Tipo IA/A.7 – Cancellazione di un produttore del
prodotto finito responsabile per il rilascio dei lotti: Zakład
Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna Street 33,
95-054 Ksawerów, Poland.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011,
relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del
decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la
modifica richiesta con impatto sul foglio illustrativo relati-
vamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si
ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commer-
cio deve apportare le modifiche al foglio illustrativo entro e
non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta*
Ufficiale della Repubblica italiana.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gaz-
zetta 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 varia-
zione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere
mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medi-
cinale indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Daniela Lecchi

TX18ADD9699 (A pagamento).

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

codice SIS 542

Sede legale e domicilio fiscale: via Sette Santi, 3 - Firenze
Codice Fiscale: 00395270481

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in
commercio di specialità medicinali per uso umano - Modifica
apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29/12/2007, n. 274.*

Codice pratica: N1B/2018/1452

Specialità medicinale (codice A.I.C.) – dosaggio e
forma farmaceutica: SPASMOMEN SOMATICO (A.I.C.
n. 024350011) – 20 mg + 2 mg compresse rivestite

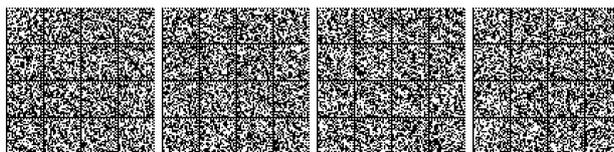
Confezione: 30 compresse rivestite

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Tipologia variazione: Tipo IB-C.I.7.b – Soppressione del
dosaggio 20 mg + 2 mg compresse rivestite.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011,
relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del
decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la
modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 1, 2,
4.2, 4.4, 4.8, 6.1, 8 e 9 del Riassunto delle Caratteristiche del
Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo),
relativamente alla confezione sopra elencata, e la responsabi-
lità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*
della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Au-
torizzazione all'immissione in commercio deve apportare le



modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo.

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

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

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

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

Il procuratore
dott. Roberto Pala

TX18ADD9703 (A pagamento).

MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.
codice SIS 550

Sede legale e domicilio fiscale: via Lungo L'Ema 7 - 50012
Bagno a Ripoli (FI)
Codice Fiscale: 00408570489

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

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa della avvenuta approvazione, in data 21 settembre 2018, della seguente modifica apportata in accordo al REGOLAMENTO (CE) 1234/2008:

Titolare AIC: MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.p.A.

Medicinale (codice AIC) – dosaggio e forma farmaceutica: OMEPRAZEN (026803) 10 mg, 20 mg e 40 mg capsule rigide gastroresistenti.

Confezioni: 026803080, 026803092, 026803116, 026803104, 026803205, 026803054.

Codice pratica: C1A/2018/1967.

N° di procedura europea: IT/H/261/001-003/IA/034.

Tipologia variazione: Var IA A.7

Tipo di modifica: Eliminazione dell'officina AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-15185 Södertälje, Svezia, responsabile della produzione del principio attivo.

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

Il procuratore
dott. Roberto Pala

TX18ADD9711 (A pagamento).

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

codice SIS 734

Sede legale: Avenue de la Gare 1 - Luxembourg

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

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Specialità medicinale – dosaggio e forma farmaceutica: FASTUMDOL ANTINFIAMMATORIO 50 mg/2 ml soluzione iniettabile o per infusione

AIC n. 034041 (tutte le confezioni)

Codice pratica: N1B/2017/1931

Data di approvazione: 20 settembre 2018

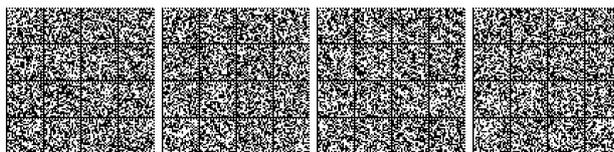
Tipologia variazione: IB – C.I.z

Modifica apportata: Modifica della denominazione della forma farmaceutica in accordo allo Standard Term EDQM

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 1, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 6.2, 6.5, 6.6, 8) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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



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.

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

Il procuratore
dott. Roberto Pala

TX18ADD9713 (A pagamento).

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino
Partita IVA: 08028050014

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

Medicinale: AMLODIPINA ABC

Numero A.I.C. e confezione: AIC 037701 in tutte le confezioni e presentazione autorizzate

NL/H/0776/001-002/IA/029 - Codice pratica: C1A/2018/1434

Modifica di Tipo IAin, categoria B.II.b.2.c)2: sostituzione del produttore attualmente approvato Fine Foods & Pharmaceuticals N.M.T. S.P.A con il produttore ABC Farmaceutici S.p.A responsabile del controllo e rilascio dei lotti.

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

Un procuratore
Sante Di Renzo

TX18ADD9714 (A pagamento).

EG S.P.A.

Sede legale: via Pavia, 6 - 20136 Milano - I
Partita IVA: 12432150154

Comunicazione notifica regolare UVA del 11/09/2018 - Prot. n. 100552

Medicinale: DOXAZOSINA EG 2 mg e 4 mg Compresse

Codice AIC: 034434 – Confezioni: tutte.

Codice Pratica N. C1B/2016/3114

Procedura Europea N. DE/H/0190/002-003/IB/048

Tipo di modifica: Modifica stampati

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3.z

Modifica apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in linea con la valutazione dello PSUR (PSUSA/00001169/201512). Aggiornamento delle Etichette in linea con il QRD Template.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Comunicazione Notifica regolare UVA del 11/09/2018 – Prot. N. 100551

Medicinale: LEVODROPROPIZINA EG 60 mg/ml gocce orali, soluzione e 30 mg/5 ml sciroppo

Codice AIC: 039732 – Confezioni: tutte.

Codice Pratica N. N1B/2017/148

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.2.a

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento RCP e Foglio Illustrativo per allineare le informazioni di sicurezza a quelle del medicinale originator Levotuss. Aggiornamento delle etichette al QRD template.

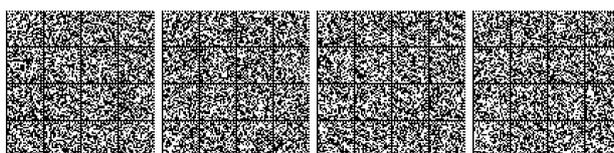
E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; 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 di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine

Il procuratore
dott. Osvaldo Ponchiroli

TX18ADD9716 (A pagamento).



GE HEALTHCARE S.R.L.

Sede legale: via Galeno 36, 20126 Milano (MI), Italia
Partita IVA: 11496970150

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.

Medicinale: OMNIPAQUE

300 mg l/ml soluzione iniettabile, flaconi in polipropilene da 20-50-75-100-200-500 ml; 350 mg l/ml soluzione iniettabile, flaconi in polipropilene da da 50-100-200-500 ml; AIC 025477.

Codice pratica: N1B/2018/1364

Tipologia della variazione: grouping di 2 variazioni IA-B. II.e.3.b) + IB-B.II.e.4.c)

Modifica apportata: aggiunta di un test alternativo per l'identificazione del polypropylene dei tappi; modifica delle dimensioni dei tappi in gomma bromobutilica di formulazione-1; modifiche editoriali.

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

Il procuratore
dott.ssa Isabella Galbiati

TX18ADD9730 (A pagamento).

SANOFI S.P.A.

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano

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

Specialità medicinale FLUENTAL

A.I.C. 022837088 - FLUENTAL 300 mg + 150 mg compresse - 15 compresse

A.I.C. 022837090 - FLUENTAL 12,8 mg/ml+8 mg/ml scioppo - Flacone da 150 ml

Titolare AIC: Sanofi S.P.A.

Codice Pratica: N1A/2018/998

Tipo di modifica: Tipo IAin - B.II.f.1.a) 1- Riduzione del periodo di validità del prodotto finito – da 5 anni a 36 mesi. Così come confezionato per la vendita.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione che i lotti prodotti entro 6 mesi dalla stessa data di pubblicazione della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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*.

Un procuratore
Serenella Cascio

TX18ADD9731 (A pagamento).

SANOFI S.P.A.

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano
Codice Fiscale: 00832400154

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

Specialità medicinale FLUENTAL

022837013 - FLUENTAL adulti 500 mg+200 mg supposte - 6 supposte

022837025 - FLUENTAL adulti 500 mg+200 mg supposte - 10 supposte

022837037 - FLUENTAL bambini 250 mg+100 mg supposte - 6 supposte

022837049 - FLUENTAL bambini 250 mg+100 mg supposte - 10 supposte

Titolare AIC: SANOFI S.P.A.

Codice Pratica: N1B/2018/1044

Tipo di modifica: Grouping Tipo IAin B.II.f.1.a)1 e Tipo IB B.II.f.1 d)

Modifica apportata: Riduzione del periodo di validità del prodotto finito – da 5 anni a 36 mesi così come confezionato per la vendita;

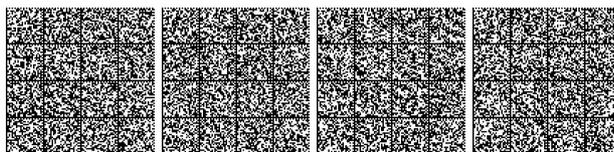
Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito da “non conservare a temperatura superiore ai 30°C” a “conservare a temperatura inferiore a 25°C”.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve

apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione che i lotti prodotti entro 6 mesi dalla stessa data di pubblicazione della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.

Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.



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

Un procuratore
Serenella Cascio

TX18ADD9732 (A pagamento).

HEXAL A/S

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A.

Sede: largo U.Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Sede: Edvard Thomsens Vej, 14 - Copenhagen DK 2300

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Medicinale ACETILCISTEINA HEXAL A/S AIC 043199
Confezioni: tutte Titolare AIC: Hexal A/S

Codice Pratica: C1A/2018/1697 N° Procedura EU: DE/H/3623/003/IA/007 Var. Tipo IA – A.7: eliminazione del fabbricante di principio attivo Moehs Iberica S.L. (data di implementazione: 22.06.2018).

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

Un procuratore
dott.ssa Enrica Torielli

TX18ADD9733 (A pagamento).

TEOFARMA S.R.L.

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

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. - via F.lli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Codice pratica n. N1A/2018/1232

Medicinale: ADEPRIL

Confezioni e numeri AIC:

- “10 mg compresse rivestite” 30 compresse – AIC 020019016;

- “25 mg compresse rivestite” 30 compresse – AIC 020019028.

Modifica apportata

- variazione tipo IAIN B.III.1.a.1 – presentazione di un nuovo certificato di conformità alla Farmacopea Europea per una sostanza attiva (amitriptilina cloridrato) – presentazione di un nuovo certificato di conformità alla Farmacopea Europea (R0-CEP 2013-281-Rev 00) di un produttore già approvato (Dipharma Francis S.r.l.).

Decorrenza della modifica: 13 luglio 2018.

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

Codice pratica n. N1A/2018/1241

Medicinale: LAROXYL

Confezioni e numeri AIC:

- “10 mg compresse rivestite” 30 compresse – AIC 019906027;

- “25 mg compresse rivestite” 25 compresse – AIC 019906015;

- “40 mg/ml gocce orali soluzione” flacone 20 ml – AIC 019906054.

Modifica apportata

- variazione tipo IAIN B.III.1.a.3 – presentazione di un nuovo certificato di conformità alla Farmacopea Europea per una sostanza attiva (amitriptilina cloridrato) – presentazione di un nuovo certificato di conformità alla Farmacopea Europea (R1-CEP 2004-214-Rev 04) di un nuovo produttore (R.L. FINE CHEM PTV. LTD.).

Decorrenza della modifica: 16 luglio 2018.

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

Codice pratica n. N1B/2017/1428

Medicinale: TETRAMIL

Confezioni e numeri AIC:

- “0,3% + 0,05% collirio, soluzione” flacone da 10 ml – AIC 017863010.

Modifica apportata

Raggruppamento di variazioni:

- variazione tipo IB B.II.d.1.g) – modifica parametri di specifica del prodotto finito. Sostituzione di un parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova (aggiunta sostanze correlate a rilascio e fine periodo di validità con HPLC 2);

- variazione tipo IB B.II.d.2.d) – modifica della procedura di prova del prodotto finito – sostituzione della procedura di prova per identificazione e titolo dei principi attivi (da HPLC 1 a HPLC 2).

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

Comunicazione notifica regolare PPA n. AIFA/PPA/P/88488 del 31/07/2018

Codice pratica n. N1B/2017/2292

Medicinale: ZYLORIC

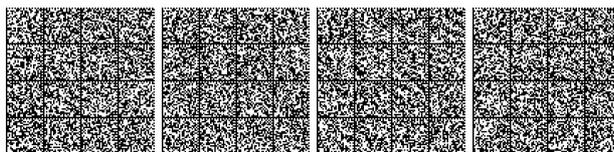
Confezioni e numeri AIC:

- “100 mg compresse” 50 compresse divisibili – AIC 021259015;

- “300 mg compresse” 30 compresse divisibili – AIC 021259027.

Modifica apportata

- variazione IB C.I.3.z – aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del foglio illustrativo a seguito conclusioni scientifiche PSUSA/00000095/201612 e adeguamento al QRD template.



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

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

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

In ottemperanza dell'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.

Comunicazione notifica regolare PPA n. AIFA/PPA/P/102988 del 18/09/2018

Codice pratica n. N1B/2018/289 + N1B/2018/1132

Medicinale: FLANTADIN

Confezioni e numeri AIC:

- "6 mg compresse" 10 compresse – AIC 025464037;

- "30 mg compresse" 10 compresse – AIC 025464049;

- "22,75 mg/ml gocce orali, sospensione" flacone 13 ml – AIC 025464052.

Modifica apportata

- variazione IB C.I.z + IB C.I.z – RCP e foglio illustrativo aggiornati per implementare l'esito della procedura EMA/PRAC/730046/2016, procedura PSUSA/00000449/201604 ed adeguamento al QRD template.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-*bis*, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 2, 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

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

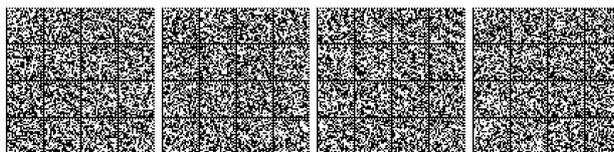
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

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

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

L'amministratore unico
dott.ssa Carla Spada

TX18ADD9734 (A pagamento).



SANDOZ GMBH

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A.
Sede: largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)
Sede: Biochemiestrasse, 10 A - 6250 Kundl

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Medicinale: VENLAFAXINA SANDOZ GmbH AIC n. 038499 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz GmbH

Codice pratica: C1A/2018/1615 N° Procedura EU: UK/H/0163/001-003/IA/020 Var. Tipo IA - B.III.1.a.2: aggiornamento del CEP di KRKA (R1-CEP 2005-264-Rev 02) per aggiornamento dell'indirizzo del produttore Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (data di implementazione: 11.07.2018).

Medicinale: GLICLAZIDE SANDOZ GmbH AIC n. 040578 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz GmbH

Codice pratica: C1B/2018/1194 N° Procedura EU: PT/H/0534/IB/011/G Grouping Var. Tipo IB - A.2.b: cambio del nome del prodotto medicinale in Spagna + Var. Tipo IAIN C.I.8.a: introduzione del nuovo PSMF del MAH Glenmark

I lotti già prodotti dei medicinali su indicati alla data della pubblicazione nella G.U. possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Comunicazione notifica regolare UVA

Medicinale: RISPERIDONE SANDOZ GmbH AIC n. 037835 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz GmbH

Codice Pratica: C1B/2018/1019 N° Procedura EU: IT/H/0204/001/IB/013 Var. Tipo IB - C.I.z: Adeguamento alle raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/23895/2018), modifiche editoriali e di allineamento al QRD template e inserimento delle informazioni di sicurezza per il contenuto di acido benzoico (eccipienti con effetti noti), come da linea guida EMA/CHMP/302620/2017. E' autorizzata la modifica richiesta (paragrafi 2, 4.4, 4.5, 6.5, 6.6 del RCP e relative sezioni del FI, sezioni 3 e 4 del confezionamento primario e secondario), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. RCP, FI ed ET corretti ed approvati, sono allegati alla presente notifica.

Medicinale: VENLAFAXINA SANDOZ GmbH AIC n. 038499 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz GmbH

Codice Pratica: C1B/2017/2842 N° Procedura EU: UK/H/0163/001-003/IA/019 Var. Tipo IB - C.I.2.a: Aggiornamento degli stampati per adeguamento al medicinale di riferimento. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 6.5, 6.6 del RCP, corrispondenti paragrafi del FI e delle ET), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all'ET.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella G.U. della Repubblica italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il FI aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il FI aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
dott.ssa Enrica Tornielli

TX18ADD9735 (A pagamento).

SANDOZ S.P.A.

Sede: largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ AIC n. 044353 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1A/2018/1389 N° Procedura EU: NL/H/3421/001-002/IA/010/G Grouping Var. Tipo IA - A.1: Modifica del nome e/o indirizzo del MAH in Spagna (data di implementazione 20.01.2017) + Tipo IA - B.II.b).1. a): introduzione del sito Salutas Pharma GmbH, Barleben, Germania, come sito responsabile del confezionamento secondario del prodotto finito (data di implementazione 15.06.2018).

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SANDOZ AIC n. 040199 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1A/2018/1641 N° Procedura EU: SI/H/0114/001-002/IA/030/G Grouping Var. Tipo IA - B.II.b.2.c.1: introduzione del sito produttivo Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia, responsabile del rilascio lotti del prodotto finito + 2x Tipo IA - B.II.b.2.a: introduzione dei siti KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia, e Labena d.o.o., Ljubljana, Slovenia, responsabili del controllo qualità del prodotto finito (data di implementazione 10.07.2018).

Medicinale: RIXIL AIC n. 034776 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1A/2018/1250 N° Procedura EU: SE/H/xxxx/IA/456/G Supergrouping Var. Tipo IA - A.5.b: Modifica dell'indirizzo e del nome del sito di confezionamento secondario Oriola AB (Svezia) (data di implementazione 01.06.2017) + Tipo IA - A.7: eliminazione del sito Allpack Group AG (Svizzera) come sito di confezionamento primario e secondario. (data di implementazione 26.09.2017)

Medicinale: AZITROMICINA SANDOZ AIC n. 037600 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.



Codice pratica: C1B/2018/1566 N° Procedura EU: DE/H/1903/002/IB/041/G Grouping Var. Tipo IB - B.III.1.a.3: introduzione di un nuovo CEP per l'aggiunta del nuovo fabbricante HEC Pharm Co., Ltd. per il principio attivo + Var. Tipo IA - B.1.b.1.c: aggiunta di un nuovo parametro di specifica per il nuovo produttore proposto + Codice pratica: C1A/2018/1771 N° Procedura EU: DE/H/1903/001/IA/042 Var. Tipo IA - A.7: eliminazione di Sandoz Industrial Products S.A. come sito produttivo del principio attivo (data di implementazione 03.01.2018)

Medicinale: RILUZOLO SANDOZ AIC n. 041946 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1A/2018/1642 N° Procedura EU: NL/H/1934/001/IA/009 Var. Tipo IA - B.II.b.2.c.1: aggiunta di Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava (Slovenia) come sito di rilascio del prodotto finito (data di implementazione 09.07.2018)

Medicinale: TERBINAFINA HEXAL AIC n. 036761 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1B/2018/1393 N° Procedura EU: DE/H/1967/001-002/IB/025 Var. Tipo IB - B.III.1.a).2: aggiornamento CEP da parte del produttore già approvato HETERO LABS LIMITED (R0-CEP 2012-310-Rev 01) con conseguente modifica dell'indirizzo del produttore

Medicinale: LISINOPRIL SANDOZ AIC 037471 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1B/2018/1524 N° Procedura EU: AT/H/0895/001-002-003/IB/056/G Grouping Var. Tipo IA - A.7: eliminazione del sito Esteve Quimica come fabbricante principio attivo + Var. Tipo IB - B.III.2.b: aggiornamento specifiche del principio attivo in allineamento a Farmacopea Europea + Var. Tipo IA - B.III.1.a.3: aggiunta nuovo Certificato di Conformità alla Ph. Eur. per il nuovo fabbricante di principio attivo Zhejiang Changming Pharmaceuticals

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ AIC 040219 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1B/2018/1340 N° Procedura EU: NL/H/4326/001-002/IB/021/G Grouping Var. Tipo IA - A.4: cambio nell'indirizzo del sito di produzione del principio attivo + Var. Tipo IA - A.4: cambio nell'indirizzo del proprietario del DMF Mylan Laboratories Limited + Var. Tipo IB - B.I.a.1.z: aggiunta di un sito di produzione appartenente ad un DMF già registrato

Medicinale: BRIMONIDINA SANDOZ AIC 039016 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1A/2018/1256 N° Procedura EU: DK/H/1267/IA/022/G Grouping Var. Tipo IAIN - A.5: cambio del Codice postale CAP per il fabbricante UAB Santonika (data di implementazione 31.05.2018) + Var. Tipo IA - A.7: eliminazione del produttore di principio attivo Unichem (data di implementazione 31.05.2018) + Var. Tipo IAIN - B.III.1.a.1: sostituzione del DMF con un nuovo Certificato di Conformità alla Ph.Eur. per il fabbricante già approvato Farmak

Medicinale: EFAVIRENZ SANDOZ AIC 041913 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1A/2018/1373 N° Procedura EU: FR/H/0518/001/IA/011 Var. Tipo IA - A.5.b: cambio nel nome del sito di confezionamento secondario da Pieffe depositi Srl a Ups Healthcare Italia S.R.L (data di implementazione 14.12.2013)

Medicinale: GIZORD, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg compresse dispersibili, AIC n. 036486, confezioni: tutte, titolare AIC: Sandoz S.p.A, codice pratica: N1B/2018/1320, Grouping Var. Tipo IB: Tipo IA: B.III.1.a)2 + Tipo IB: B.III.1.a)2: Aggiornamento CEP del fabbricante già approvato Unichem Laboratories Limited per la sostanza attiva "Lamotrigine" (da R0-CEP 2009-376-Rev01 a R1-CEP 2009-376-Rev00).

Medicinale: GIZORD, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg compresse dispersibili, AIC n. 036486, confezioni: tutte, titolare AIC: Sandoz S.p.A, codice pratica: N1B/2018/1321, Grouping Var. Tipo IB: Tipo IA B.III.1.a)2 + Tipo IB: B.III.1.a)2: Aggiornamento CEP del fabbricante già approvato Jubilant Generics Limited per la sostanza attiva "Lamotrigine" (da R0-CEP 2009-162-Rev01 a R1-CEP 2009-162-Rev00) + Tipo IB: B.I.b.1.d: Eliminazione di un parametro di specifica del principio attivo non significativo + Tipo IB: B.I.d.1.a.4: Estensione del periodo di re-test del principio attivo.

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

Comunicazione notifica regolare UVA

Medicinale: AZITROMICINA SANDOZ AIC 037600 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

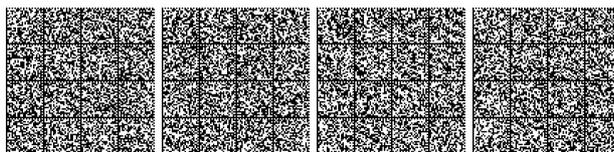
Codice pratica: C1B/2017/3281 N° Procedura EU: DE/H/1903/002/IB/037 Var. Tipo IB - C.I.z: RCP e FI aggiornati per implementare l'esito della procedura del PRAC del 25-29 settembre 2018 ed adeguamento ET al QRD template. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 3, 4.4, 4.5, 4.8, 6.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI ed ET), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ AIC 039713 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1B/2018/602 e C1A/2017/3303 N° Procedura EU: AT/H/0254/001/IB/027 e AT/H/0254/001/IA/026 Var. Tipo IB - C.I.2.a e Var Tipo IA - C.I.3.a: Allineamento degli stampati (RCP, FI, ET) ai testi dell'originator. Allineamento degli stampati (RCP, FI, ET) secondo PSUSA/00001152/201611. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (RCP, FI ed ET), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale: MONTELUKAST SANDOZ AIC . 041134 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1B/2013/2890 e C1B/2016/664 N° Procedura EU: UK/H/2199/001/IB/018/G e UK/H/2199/001/IB/029 Grouping Var. Tipo IB - C.I.2.a + C.I.3.z e Var Tipo IB - C.I.2.a: Aggiornamento RCP e FI in linea con l'attuale CSP, FI/H/PSUR/0015/002. Aggiornamento RCP e FI in linea con il prodotto di riferimento Singulair. Adeguamento



stampati al corrente QRD template. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 6.4 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle *ET*), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale: AMIODARONE SANDOZ, 200 mg compresse, AIC n. 033200015, confezione: 20 compresse, titolare AIC: Sandoz S.p.A, codice pratica: N1B/2017/2223, Var. Tipo IB: C.I.2.a: Aggiornamento degli stampati per adeguamento al medicinale di riferimento. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del *FI*) relativamente alla confezione sopra indicata e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale: RITONAVIR SANDOZ, 100 mg compresse rivestite con film, AIC n. 043359, confezioni: tutte, titolare AIC: Sandoz S.p.A, codice pratica: C1B/2017/2974, C1A/2018/1291, procedura EU: NL/H/3150/001/IB/002, NL/H/3150/001/IA/003, Var. Tipo IB: C.I.2.a: Aggiornamento dei testi in accordo al prodotto di riferimento + Tipo IA: C.I.z: Aggiornamento dei testi in accordo alla raccomandazione del PRAC del 5-8 febbraio 2018. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI ed *ET*) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

Il titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI ed *ET*. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in *ET*. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *G.U.* della Repubblica italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il FI aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il FI aggiornato entro il medesimo termine.

Medicinale: STROMALIDAN AIC . 042334 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1B/2016/1931 N° Procedura EU: NL/H/2656/001/IB/010 Tipo IB – C.I.3.z: Aggiornamento stampati in linea con quelli pubblicati nel WS art 46 UK/W/0087/pdWS/001. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2 e 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle *ET*), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all'*ET*.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Medicinale: LANSOPRAZOLO SANDOZ AIC 037124 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: C1A/2017/3380 N° Procedura EU: NL/H/0657/001-002/IA/036 Var. Tipo IA – C.I.3.a: Aggiornamento RCP e FI in linea con la procedura PSUSA/00001827/201612. In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del *FI*), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *G.U.* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al FI e all'*ET*.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *G.U.* della Repubblica italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione *G.U.* della Repubblica italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *G.U.* della Repubblica italiana della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il FI aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il FI aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
dott.ssa Enrica Tornielli

TX18ADD9736 (A pagamento).

SANDOZ AS

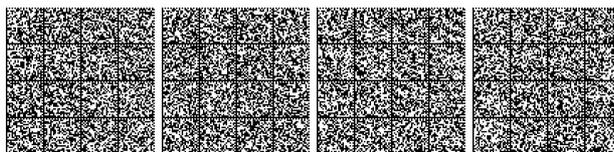
Sede: largo U.Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)
Sede: Edvard Thomsens Vej, 14 - Copenhagen DK 2300

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n.274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Comunicazione notifica regolare UVA

Medicinale: PRAMIPEXOLO SANDOZ A/S AIC n. 043042 Confezioni: tutte Titolare AIC: Sandoz A/S

Codice Pratica: C1A/2018/27 N° Procedura EU: SE/H/1348/001-007/IA/010/G Grouping Var. Tipo IA – C.I.2.a), C.I.3.z): Aggiornamento del FI per implementare le conclusioni della seconda rettifica dello PSUSA n° EMEA/



H/C/PSUSA/00002491 ed allineamento degli stampati (RCP, FI) ai testi dell'originator. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (RCP, FI) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al RCP; entro e non oltre i 6 mesi dalla medesima data al FI ed ET. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in ET. I farmacisti sono tenuti a consegnare il FI aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella G.U. della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il FI aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
dott.ssa Enrica Torielli

TX18ADD9737 (A pagamento).

MONICO S.P.A.

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

Codice pratica: N1B/2018/1273

Medicinale: ATROPINA SOLFATO MONICO (AIC: 030783), confezioni: tutte.

Tipologia e numero della variazione: IB – B.II.d.1.g) “Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il relativo metodo di prova (impurezze)”

Data di implementazione modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione.

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

Codice pratica: N1A/2018/1305

Medicinali: MEPICAIN (AIC: 029236), MEPICAIN CON ADRENALINA (AIC: 028984) - confezioni: tutte.

Tipologia e numero variazione: IA– B.III.1.a.2) “Presentazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea aggiornato” per il produttore MOEHS

Data di implementazione modifica: 12/07/2018. I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino a data di scadenza indicata in etichetta.

Codice pratica: N1B/2018/1337

Medicinale: BUPICAIN CON ADRENALINA (AIC: 032948), confezioni: tutte.

Tipologia e numero della variazione: IB – B.II.d.2) “Modifica minore di una procedura di prova approvata”

Data di implementazione modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione.

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

Codice pratica: N1B/2018/1318

Medicinale: BUPICAIN (AIC: 034485) - confezioni: tutte.

Tipologia e numero della variazione: IB – B.II.d.1.g) “Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il relativo metodo di prova” + IA - B.II.d.2.a) “Modifica minore di una procedura di prova approvata”

Data di implementazione modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione.

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

Codice pratica: N1A/2018/1335

Medicinale: MEPICAIN (AIC: 029236), confezioni: tutte.

Tipologia e numero della variazione: IA – B.II.d.2.a) “Modifica minore di una procedura di prova approvata”

Data di implementazione modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione.

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

Codice pratica: N1A/2018/1336

Medicinale: MEPICAIN CON ADRENALINA (AIC: 028984), confezioni: tutte.

Tipologia e numero della variazione: IA – B.II.d.2) “Modifica minore di una procedura di prova approvata”

Data di implementazione modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione.

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

Il legale rappresentante
dott. Enrico Monico

TX18ADD9745 (A pagamento).

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

codice SIS 734

Sede legale: Luxembourg, Avenue de la Gare 1

Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale

Si comunica la riduzione del prezzo al pubblico della specialità medicinale ALIFLUS (salmeterolo/fluticasone) nelle seguenti confezioni:

- 25 mcg/50 mcg/dose sospensione pressurizzata per inalazione (1 inalatore da 120 dosi) – AIC n. 034463101, classe A

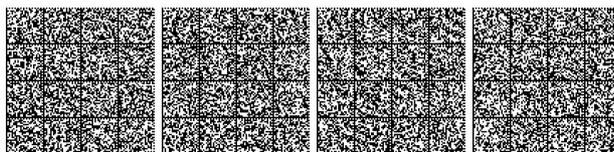
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 38,07 €

- 25 mcg/125 mcg/dose sospensione pressurizzata per inalazione (1 inalatore da 120 dosi) – AIC n. 034463113, classe A

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 48,86 €

- 25 mcg/250 mcg/dose sospensione pressurizzata per inalazione (1 inalatore da 120 dosi) – AIC n. 034463125, classe A

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 63 €



I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni temporanee di cui alle Determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, entreranno in vigore alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore
dott. Roberto Pala

TX18ADD9746 (A pagamento).

ITALFARMACO S.P.A.

Sede: viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano
Codice Fiscale: 00737420158

Comunicazione notifica regolare

Tipo di modifica: Modifica Stampati

Codice Pratica N.: N1B/2018/651

Medicinale: MYELOSTIM

Codice farmaco: 029059033, 029059045, 029059072, 029059084, 029059019, 029059021, 029059096, 029059108

Tipologia variazione oggetto della modifica:

C.I.z Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza. Medicinali per uso umano e veterinario.

z) altra variazione

Modifica apportata:

Aggiornamento delle informazioni sul prodotto in seguito alla raccomandazione del PRAC e al PRAC assessment report No. EMA/PRAC101671/2018 per l'aggiunta dell'evento avverso "aortite".

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.8, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; 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 di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Cristina Grossi

TX18ADD9750 (A pagamento).

PFIZER ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Capitale sociale: € 1.000.000.000,00

Codice Fiscale: 06954380157

Partita IVA: 01781570591

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

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al regolamento (CE) 1234/2008:

Specialità medicinale: NIPENT (pentostatina)

Confezione e numero di AIC: 10mg polvere per soluzione iniettabile, polvere per soluzione per infusione AIC n. 028645012

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Codice pratica: C1A/2018/1806

Procedura europea: IE/H/0643/001/IA/053/G

Tipo di modifica: Grouping tipo IA di n. 2 variazioni: B.II.b.2.c.1 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Esclusi il controllo dei lotti/le prove:

Eliminazione del sito rilascio lotti: Hospira UK Limited,

Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW Regno Unito

e aggiunta dei seguenti siti per il rilascio dei lotti: Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Regno Unito e Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgio. Data di implementazione della modifica 23.07.2018.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta*

Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

TX18ADD9751 (A pagamento).

PFIZER ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Capitale sociale: € 1.000.000.000,00

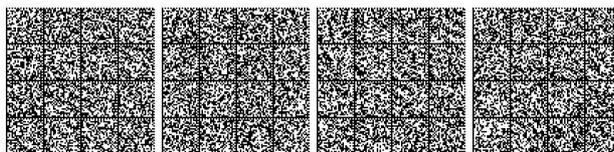
Codice Fiscale: 06954380157

Partita IVA: 01781570591

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

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al regolamento (CE) 1234/2008:

Specialità medicinale: XALATAN (latanoprost)



Confezioni e numeri di AIC:

50 microgrammi/ml - collirio, soluzione - 1 flacone da 2,5ml AIC n. 033219015

50 microgrammi/ml - collirio, soluzione - 3 flaconi da 2,5ml AIC n. 033219027

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

Specialità medicinale: XALACOM (latanoprost e timololo)

Confezioni e numeri di AIC:

50 microgrammi/ml e 5mg/ml collirio, soluzione - 1 flacone da 2,5ml AIC n. 035402015

50 microgrammi/ml e 5mg/ml collirio, soluzione - 3 flaconi da 2,5ml AIC n. 035402027

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

Codice pratica: C1A/2018/1493

Tipo di modifica: Supergrouping di variazioni tipo IA A.7 - Eliminazione del sito di produzione della sostanza attiva latanoprost Pfizer Cork Limited, Inchera, Little Island, Co Cork, Ireland (Pfizer Cork Limited) (Procedura n. SE/H/xxxx/IA/457/G).

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

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

TX18ADD9752 (A pagamento).

AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.R.L.

Sede: via Cefalonia 70 - Brescia
Codice Fiscale: 00826170334
Partita IVA: 02845800172

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

Codice pratica: N1A/2018/1063

Medicinale: NAPRIUS (AIC 024667) Confezioni: 024667154 e 024667139. Tipologia di variazione: Tipo IAIN C.I.z foreseen Modifica apportata: Aggiornamento degli stampati a seguito raccomandazioni del PRAC 12/04/2018, per i medicinali contenenti naproxene.

Sono autorizzate le modifiche degli stampati richieste (Foglio Illustrativo e RCP) relativamente al medicinale sopra riportato (NAPRIUS) e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda Titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al

precedente paragrafo 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 variazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Codice Pratica: N1A/2018/1192

Medicinale: SOLUCIS (AIC 025979) Confezioni: tutte.

Tipologia di variazione: Tipo IA B.III.1.a.2; Modifica apportata: Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per una sostanza attiva da un fabbricante già approvato (MOEHS IBERICA, S.L., R1-CEP 1997-037- Rev 05).

Codice Pratica: N1A/2018/1248

Medicinale: PANTOXON (AIC 035952) Confezioni: tutte.

Tipologia di variazione: Grouping Tipo IA, 3x B.III.1.a.2; Modifica apportata: Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per una sostanza attiva da un fabbricante già approvato (Fresenius Kabi Ispum S.r.l., da R0-CEP 2010-232 Rev01 a R1-CEP 2010-232 Rev01).

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in GU.

Il legale rappresentante
dott. Enzo Moroni

TX18ADD9757 (A pagamento).

PROCTER & GAMBLE S.R.L.

Sede: viale Giorgio Ribotta 11 - 00144 Roma
Codice Fiscale: 05858891004

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

Codice pratica: N1A/2018/1072

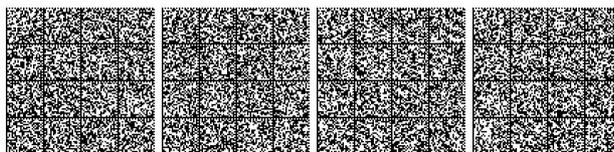
Medicinale: VICKS TOSSE SEDATIVO 200mg/15ml AIC 028689014;

VICKS TOSSE SEDATIVO 200mg/15ml AIC 028689026;
VICKS TOSSE SEDATIVO 200mg/15ml AIC 028689038
Numero di AIC: 0428689

Confezioni: flacone 120 ml; flacone 180 ml; flacone 250 ml
Titolare: Procter & Gamble S.r.l.

Tipologia variazione: Grouping di 2 variazioni di Tipo IA: B.II.e.5; B.II.c.3

Modifica apportata: Soppressione di una o più dimensioni di confezione (soppressione confezione da 250 ml); Altre modifiche di una procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito.



In applicazione alla Determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 6.5 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda Titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

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

Un procuratore
Daniela Cappello

TX18ADD9758 (A pagamento).

ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.P.A.

Comunicazione notifiche regolari PPA

Codice Pratica: C1A/2018/115, procedura europea PT/H/0118/001-002/IA/026

Medicinale: AMLODIPINA RKG

Codice AIC: 037786, tutte le confezioni

Tipologia delle variazioni: Tipo IA, C.I.3.a – aggiornamento RCP e FI alla conclusione della procedura PSUSA/00000174/201703

In applicazione della determina AIFA del 25/08/2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del D.Leg. 219/06, è autorizzata la modifica stampati richiesta (paragrafi 4.5, 4.6, 4.8 di RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate;

Codice Pratica: N1A/2018/99 e N1A/2018/687

Medicinale: CANDETENS

Codice AIC: 045214, tutte le confezioni

Tipologia delle variazioni: Tipo IA, C.I.3.a – aggiornamento RCP e FI alle procedure PSUSA/00000174/201703 (amlodipina) e PSUSA/0000527/201704 (candesartan)

È autorizzata la modifica stampati richiesta (paragrafi 4.5, 4.6, 4.8 di RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate.

Le modifiche autorizzate sono apportate ai RCP dalla data di pubblicazione in GU e ai Fogli Illustrativi entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU della presente modifica che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza dei medicinali indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione in GU della presente modifica i farmacisti sono tenuti a consegnare i fogli illustrativi aggiornati agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare rende accessibile al farmacista i fogli illustrativi aggiornati entro il medesimo termine.

La procuratrice
sig.ra Maria Letizia Ferruzza

TX18ADD9760 (A pagamento).

DOC GENERICI S.R.L.

Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano

Codice Fiscale: 11845960159

Partita IVA: 11845960159

Estratto comunicazione di modifica regolare PPA

Codice Pratica: N1B/2017/2255 - Medicinale: ALLOPURINOL DOC Generici - Confezioni e Codice AIC: 043337 - Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. - Tipologia variazione: IB C.I.3.z - Tipo di Modifica: Modifica stampati - Modifica Apportata: Modifica di RCP e PIL in accordo alla procedura PSUSA/00000095/201612 del 23.10.2017 e adeguamento degli stampati al QRD template corrente.

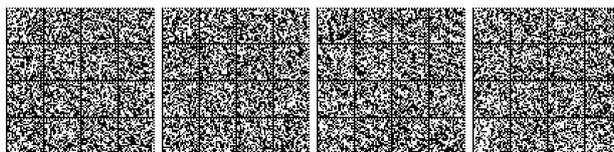
È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.4-4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del PIL e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in GURI, 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 che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data della presente pubblicazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
dott.ssa Marta Bragheri

TX18ADD9761 (A pagamento).



SANTEN ITALY S.R.L.

Sede legale: via Roberto Lepetit, 8/10 - 20124 Milano - Italia

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

Codice Pratica N.: C1A/2018/1226

N° di procedura: FI/H/xxxx/IA/060/G

Medicinale: SAFLUTAN

Numeri A.I.C. e confezioni: 038926010 - "15 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone 2,5 ml

038926022 - "15 microgrammi/ml collirio, soluzione" 3 flaconi 2,5 ml

Titolare A.I.C.: Santen Italy S.r.l. - Via Roberto Lepetit 8/10, 20124 Milano - Italia

Tipologia variazione: Super-Grouping di variazioni.

1 variazione di tipo IAIN n. B.II.b.1 a): Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario: aggiunta di "Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V." [Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen - Paesi Bassi].

1 variazione di tipo IAIN n. B.II.b.2 c) 1: modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - introduzione di un fabbricante responsabile dell'importazione, esclusi il controllo dei lotti/le prove: introduzione di "Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V." [Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen - Paesi Bassi].

I lotti già prodotti sono 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

TX18ADD9766 (A pagamento).

SANTEN OY

Sede legale: Niittyhaankatu, 20 - 33720 Tampere - Finlandia

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

Codice Pratica N.: C1A/2018/1242

N. di procedura: FI/H/xxxx/IA/060/G

SUPER-GROUPING per le seguenti specialità medicinali:
OFTAQUIX

Numero A.I.C. e confezione: 035728017 - "5 mg/ml collirio, soluzione" - 1 flacone di collirio 0,5% da 5 ml

FLUREKAIN

Numero A.I.C. e confezione: 046306015 - "1,25 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione" - 1 flacone da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Santen Oy - Niittyhaankatu 20 - 33720 Tampere, Finlandia

Tipologia variazione: Super-Grouping di variazioni.

1 variazione di tipo IAIN n. B.II.b.1 a): Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario: aggiunta di "Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V." [Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen - Paesi Bassi].

1 variazione di tipo IAIN n. B.II.b.2 c) 1: modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - introduzione di un fabbricante responsabile dell'importazione, esclusi il controllo dei lotti/le prove: introduzione di "Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V." [Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen - Paesi Bassi].

I lotti già prodotti sono 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

TX18ADD9767 (A pagamento).

MEDA PHARMA S.P.A.

Sede legale: via Felice Casati 20 - 20124 Milano

Codice Fiscale: 00846530152

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29/12/2007, n. 274.

Specialità medicinale: ASAVIXIN Confezioni: Tutte AIC n. 035356, Codice pratica: N1B/2015/4532, N1A/2017/2420, Var. tipo IA Cat. C.1.z. aggiornamento del Foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User test (QRD template) ed adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle etichette al QRD template + Var. tipo IB Cat C.1.z. modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo a seguito di una raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/600965/2017)

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

Decorrenza della modifica per le sole variazioni di tipo IB: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
Valeria Pascarelli

TX18ADD9768 (A pagamento).



RATIOPHARM GMBH

Sede: Graf-Arco-Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)

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

Medicinale: ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM

Codice A.I.C.: 037839 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/0642/001-002/MR

Codice pratica: CIB/2018/6411

Tipo di modifica: Modifica stampati ai sensi degli articoli 78 - 79 del D.Lgs.n. 219/2006

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

E' autorizzata la modifica delle etichette relativamente alle confezioni sopra elencate. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare, 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 Comunicazione di notifica regolare 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. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX18ADD9769 (A pagamento).

TEVA B.V.

Sede: Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

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

Medicinale: DIAZEPAM RATIOPHARM ITALIA

Codice A.I.C.: 036381- tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: N1B/2018/1334

Tipo di modifica: grouping di variazioni: Tipo IA - B.II.b.5.c) + Tipo IB - B.II.b.5.z) + Tipo IA - B.II.d.1.d) + Tipo IB - B.II.d.2.d)

Modifica apportata: aggiornamento dei controlli in corso di fabbricazione, dei metodi analitici di controllo del prodotto intermedio e del prodotto finito.

Codice Pratica: N1B/2018/1336

Tipo di modifica: grouping di variazioni: 3 x Tipo IB - B.II.e.2.z)

Modifica apportata: aggiornamento delle informazioni sul confezionamento primario

Codice Pratica: N1B/2018/1335

Tipo di modifica: Tipo IB - B.III.2.z)

Modifica apportata: adeguamento del capitolato di controllo di un eccipiente

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 in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX18ADD9771 (A pagamento).

TEVA PHARMA B.V.

Sede: Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

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

Medicinale: GABAPENTIN TEVA PHARMA

Codice A.I.C.: 036698 - tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: DK/H/0398/001-003/IA/050

Codice Pratica: C1A/2017/2381

Tipo di modifica: Tipo IAin - C.I.z)

Modifica apportata: aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in accordo alle raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/337620/2017) e aggiornamento dell'Etichette al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare, 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 Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.



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

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX18ADD9772 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano
Codice Fiscale: 11654150157

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

Medicinale: LEVOSULPIRIDE TEVA
Codici A.I.C.: 042724 - tutte le confezioni autorizzate
Codice Pratica: N1A/2018/1171

Tipo di modifica: Tipo IA – A.6

Modifica apportata: modifica codice ATC da A03FA a N05AL07.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX18ADD9773 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano
Codice Fiscale: 11654150157

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

Medicinale: DOMPERIDONE TEVA
Codice A.I.C.: 035061 (tutte le confezioni autorizzate)
Procedura Europea: NL/H/0208/IA/027/G
Codice Pratica: C1A/2018/1689

Tipo di modifica: Tipo IA -A.7 – Tipo IA - B.III.1.a.2

Modifica apportata: Eliminazione di un sito di produzione del principio attivo. Aggiornamento del CEP del principio attivo da parte di un sito di produzione già autorizzato.

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 in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX18ADD9774 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano
Codice Fiscale: 11654150157

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

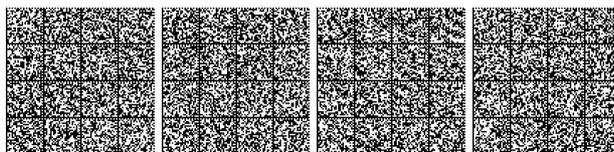
Medicinale: NITROGLICERINA TEVA
Codice A.I.C.: 041305 (tutte le confezioni autorizzate)
Codice Pratica: NIB/2017/2249
Tipo di modifica: C.I.z, C.1.2.a

Modifica apportata: Allineamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, e di conseguenza del Foglio Illustrativo, a quanto definito dalla CTS di AIFA del 14-16 Giugno 2017 in merito ad esito Rinnovo medicinali a base di nitroglicerina autorizzati con procedura nazionale.

Allineamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo ai testi dell'originator Minitran.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3-4.5-4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare, 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 Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Comunicazione di notifica, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico



o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX18ADD9775 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano
Codice Fiscale: 11654150157

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

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA
Codice A.I.C.: 042569 (tutte le confezioni autorizzate)
Procedura Europea: NL/H/2842/01-04/IB/019 e NL/H/2842/01-04/IB/022

Codice Pratica: C1B/2017/1407 e C1B/2018/102

Tipo di modifica: 2xTipo IB - C.I.3.z)

Modifica apportata: Aggiornamento stampati in linea con i risultati dello PSUSA/00000536/201604 e in linea ai risultati dello PSUSA/

00000174/201703.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Comunicazione di notifica regolare, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

Un procuratore
dott.ssa Alessandra Canali

TX18ADD9776 (A pagamento).

RANBAXY ITALIA S.P.A.

Sede legale: piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano
Partita IVA: 04974910962

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE, così come modificato dal Regolamento 712/2012.

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A. - Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Codice Pratica: C1B/2018/1491

N° di Procedura Europea: DE/H/5628/001/IB/038

TAMSULOSIN RANBAXY 0,4 mg capsule a rilascio prolungato (AIC n. 037483) – Confezioni: tutte

Tipologia variazione: Tipo IB, categoria A.2.b

Modifica apportata: Modifica del nome del prodotto medicinale "Tamsulosine HCl 0,4 mg Ranbaxy" a "Tamsulosine HCl SUN 0.4 mg" nei Paesi Bassi ed aggiornamento degli stampati al QRD.

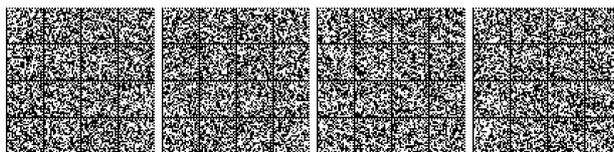
In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati, relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo ed all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU 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.

Codice Pratica: C1B/2018/1553

N° di Procedura Europea: IT/H/0477/001-008/007

PREGABALIN RANBAXY 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg, 200mg, 225mg, 300mg capsule rigide (AIC n. 043571) – Confezioni: tutte

Tipologia variazione: Tipo IB, categoria C.I.2 – modifica paragrafi 4.8 e 5.1 del RCP ed i corrispondenti paragrafi del FI per adeguamento alle informazioni sul prodotto del medicinale di riferimento.



Codice Pratica: C1B/2018/1080

N° di Procedura Europea: IT/H/0493/001/IB/019

FINASTERIDE RANBAXY 5 mg compresse rivestite con film (AIC n. 037963) – Confezioni: tutte

Tipologia variazione: Tipo IB, categoria C.I.2.a – modifica RCP e FI per adeguamento alle informazioni sul prodotto del medicinale di riferimento; aggiornamento degli stampati per adeguamento al formato QRD versione corrente ed adeguamento alla linea guida degli eccipienti.

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, relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Un procuratore
Sante Di Renzo

TX18ADD9778 (A pagamento).

LABORATOIRES JUVISÉ PHARMACEUTICALS

Sede Legale: 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 -
Villeurbanne - Francia

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

Medicinale: ESIDREX

Numero A.I.C. e confezione: 015094016 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Titolare A.I.C.: Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals - 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 - Villeurbanne-Francia

Codice Pratica N°: N1B/2018/252

Tipologia variazione: "Grouping of variations"

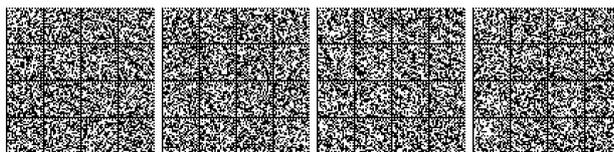
1 variazione di tipo IA n. A.7: Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo) – Soppressione di "Novartis Pharma Stein AG" [Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Svizzera], sito responsabile di produzione, confezionamento e controllo del prodotto finito e di "UPS Healthcare SRL" [Via Formellese KM4300, 00660 Formello, Roma - Italia], sito responsabile del confezionamento secondario.

1 variazione di tipo IAIN n. B.II.a.1 a): Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale - Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature

1 variazione di tipo IAIN n. B.II.b.1 a): Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario: da "Novartis Farmaceutica SA" [Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona, Spagna] a "CENEXI" [52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-sous-Bois Francia].

1 variazione di tipo IAIN n. B.II.b.1 b): Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario: da "Novartis Farmaceutica SA" [Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona, Spagna] a "CENEXI" [52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-sous-Bois, Francia].

1 variazione di tipo IB n. B.II.b.1 e): Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili: da "Novartis Farmaceutica SA" [Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona, Spagna] a "CENEXI" [52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-sous-Bois, Francia].



1 variazione di tipo IA n. B.II.b.2 a): Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove: da "Novartis Farmaceutica SA" [Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona, Spagna] a "CENEXI" [52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-sous-Bois Francia].

1 variazione di tipo IAIN n. B.II.b.2 c)1: Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti, esclusi il controllo dei lotti/le prove: da "Laphal Industries" [Avenue de Provence, 13190 Allauch - Francia] a "CENEXI" [52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-sous-Bois, Francia].

1 variazione di tipo IA n. B.II.b.3 a): Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione

2 variazioni di tipo IA n. 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: introduzione delle dimensioni dei lotti "200 kg" e "600 kg".

1 variazione di tipo IA n. B.II.b.5 a): Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione.

7 variazioni di tipo IA n. B.II.c.2 b): Modifica del metodo di prova di un eccipiente - Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzata una procedura di prova alternativa.

1 variazione di tipo IA n. B.II.d.1 c): Modifica dei parametri di specifica del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

1 variazione di tipo IA n. B.II.d.1 d): Modifica dei parametri di specifica e dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo.

1 variazione di tipo IA n. B.II.d.1 z): Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra modifica.

2 variazioni di tipo IA n. B.II.d.2 b): Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo.

1 variazione di tipo IA n. B.II.e.2 a): Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

3 variazioni di tipo IA n. B.II.e.2 b): Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

2 variazioni di tipo IA n. B.II.e.2 c): Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo.

1 variazione di tipo IA n. B.II.e.2 z): Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Altra modifica.

1 variazione di tipo IB n. B.II.e.2 z): Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Altra modifica.

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

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

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.

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

Medicinale: ESIDREX

Numero A.I.C. e confezione: 015094016 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Titolare A.I.C.: Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals - 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 - Villeurbanne-Francia

Codice Pratica N°: N1B/2018/253

Tipologia variazione: "Grouping of variations"



10 variazioni di tipo IA n. B.I.b.1 *d*): Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Soppressione di un parametro di specifica non significativo.

4 variazioni di tipo IB n. B.III.2 *b*): Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea.

I lotti già prodotti sono 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

TX18ADD9779 (A pagamento).

CONCESSIONI DEMANIALI

ADSP DEL MAR IONIO

Rinnovo concessione demaniale marittima

Il Presidente dell'AdSP del Mar Ionio, Prof. Avv. Sergio PRETE rende noto che: in applicazione del disposto degli artt. 18 Reg. Cod. Nav. e 18 del Regolamento dell'Autorità medesima "Procedure amministrative in materia di demanio marittimo", è stato pubblicato agli Albi Pretori dell'AdSP, della Capitaneria di Porto di Taranto e del Comune di Taranto, l'Avviso relativo alla documentata istanza pervenuta in data 25.06.2018, integrata e completata in data 09.07.2018 con la quale la SJS ENGINEERING SRL ha chiesto il rinnovo della concessione d.m. n. 11/2017, per anni uno, afferente porzione del primo piano della palazzina n. 2 ubicata sul Molo Polisettoriale, foglio di mappa n. 181, sv. Z, p.lla 602, per mq. 204,20 allo scopo di continuare ad espletare in loco le attività in atto connesse alla Direzioni dei Lavori e Coordinamento ai fini della sicurezza di lavori affidati dall'AdSP. Eventuali domande concorrenti, opposizioni ed osservazioni dovranno essere prodotte all'AdSP entro il termine perentorio di giorni 30 (trenta) dal 25.09.2019 al 24.10.2018, con l'avvertenza che, trascorso il termine stabilito, si darà ulteriore corso alle pratiche inerenti il chiesto rinnovo.

Tali domande saranno valutate sulla base dei criteri fissati dall'art. 37 Cod. Nav.. L'Avviso Pubblico completo è reperibile all'indirizzo: <http://albopretorio.port.taranto.it>.

Il presidente
prof. avv. Sergio Prete

TX18ADG9697 (A pagamento).

CONSIGLI NOTARILI

CONSIGLIO NOTARILE DISTRETTUALE DI SAVONA

Cessazione e cancellazione dal ruolo del dott. Franz Savastano

Il Presidente del Consiglio Notarile Distrettuale di Savona comunica in ottemperanza al disposto dell'art. 37 della Legge Notarile 16 febbraio 1913 n. 89, che, con Decreto del Ministero della Giustizia in data 19 luglio 2018, il Dottor Franz Savastano, Notaio residente nel Comune di Andora, è stato dispensato dalle funzioni notarili per raggiunti limiti di età con effetto dal 10 settembre 2018 ed è stato cancellato dal Ruolo dei notai del Distretto di Savona

Il presidente del Consiglio Notarile Distrettuale
dott.ssa Paola Orsero

TX18ADN9753 (Gratuito).

CONSIGLIO NOTARILE DI MILANO

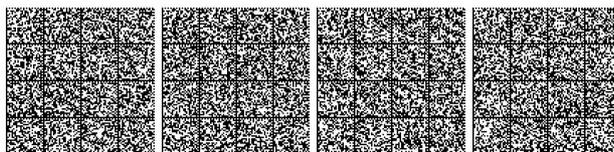
Trasferimento in Buccinasco del dott. Giambattista Coltraro

Il Presidente del Consiglio Notarile di Milano notifica che il dott. Giambattista Coltraro già notaio in Augusta è stato trasferito alla residenza di Buccinasco con D.D. 25.05.2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30.05.2018 prorogato di 90 gg. con D.D. 18.07.2018 e che avendo adempiuto a tutte le formalità prescritte dalla Legge Notarile e relativo Regolamento, è stato ammesso ad esercitare le funzioni notarili nella suddetta residenza a datare da oggi.

Milano, 25 settembre 2018

Il presidente
Ignazio Leotta

TX18ADN9777 (Gratuito).





€ 3,05

