

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 1° dicembre 2016

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI  
MINISTRI 24 ottobre 2016.

**Riparto del Fondo di intervento integrati-  
vo tra le regioni per la concessione dei prestiti  
d'onore e l'erogazione di borse di studio, per  
l'anno 2015.** (16A08313) ..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI  
MINISTRI 28 novembre 2016.

**Disciplina delle modalità di assegnazione e  
utilizzo della Carta elettronica per l'aggiorn-  
amento e la formazione del docente di ruo-  
lo delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e  
grado.** (16A08470)..... Pag. 4

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'economia  
e delle finanze**

DECRETO 10 novembre 2016.

**Concessione della garanzia dello Stato sui  
finanziamenti erogati dalla Cassa depositi  
e prestiti S.p.A. e dai soggetti autorizzati  
all'esercizio del credito, ai sensi dell'articolo 5,  
comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016,  
n. 189, concernente «Interventi urgenti in fa-  
vore delle popolazioni colpite dal sisma del  
24 agosto 2016».** (16A08353) ..... Pag. 8

**Ministero della giustizia**

DECRETO 15 novembre 2016.

**Soppressione dell'Archivio notarile distret-  
tuale di Ivrea.** (16A08386)..... Pag. 10



**Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali**

DECRETO 9 novembre 2016.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agro.biolab laboratory Società a responsabilità limitata unipersonale, in Rutigliano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.** (16A08335) ..... *Pag.* 10

**Ministero  
dello sviluppo economico**

DECRETO 27 ottobre 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edificatrice Leonardo Da Vinci in liquidazione», in Prato e nomina del commissario liquidatore.** (16A08303) ..... *Pag.* 12

DECRETO 27 ottobre 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «San Giorgio edilizia popolare economica società cooperativa a r.l.», in Brindisi e nomina del commissario liquidatore.** (16A08305) ..... *Pag.* 12

DECRETO 4 novembre 2016.

**Proroga della gestione commissariale della «I.B.I.S. soc. coop. edilizia», in Roma.** (16A08304) ..... *Pag.* 13

**Presidenza del Consiglio dei ministri**

**DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA**

DECRETO 28 ottobre 2016.

**Individuazione della delegazione sindacale che partecipa alle trattative per la definizione dell'accordo sindacale, per il triennio 2016-2018, riguardante il personale delle Forze di polizia ad ordinamento civile (Polizia di Stato, Corpo della polizia penitenziaria e Corpo forestale dello Stato).** (16A08339) ..... *Pag.* 14

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 25 novembre 2016.

**Istituzione della nota Aifa n. 95. (Determina n. 1466/2016).** (16A08334) ..... *Pag.* 16

**Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni**

PROVVEDIMENTO 23 novembre 2016.

**Sostituzione di un componente del Collegio di garanzia sui procedimenti disciplinari - seconda sezione. (Provvedimento n. 52).** (16A08333) ... *Pag.* 19

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nume-ta». (16A08308) ..... *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trinomia». (16A08309) ..... *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Mylan Generics». (16A08310) ..... *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Hospira Italia». (16A08311) ..... *Pag.* 22

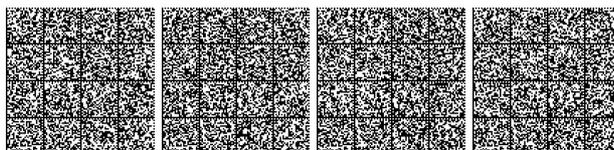
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa». (16A08312) ..... *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezoran». (16A08315) ..... *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaviscon bruciore e indigestione». (16A08316) ..... *Pag.* 23



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamibetal Plus» e «Gamibetal». (16A08317) . . . . .	Pag. 23	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limican». (16A08320) . . . . .	Pag. 25
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efedrina Aguetant». (16A08318) . . . . .	Pag. 24	<b>Ministero della salute</b>	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimoton». (16A08319). . . . .	Pag. 24	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Altresyn 4 mg/ml» soluzione orale per suini. (16A08306). . . . .	Pag. 25
		Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario. (16A08307). . . . .	Pag. 25





## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 ottobre 2016.

**Riparto del Fondo di intervento integrativo tra le regioni per la concessione dei prestiti d'onore e l'erogazione di borse di studio, per l'anno 2015.**

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1 commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» e, in particolare, l'art. 1, comma 5;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, recante «Revisione della normativa di principio in materia di diritto allo studio e valorizzazione dei collegi universitari legalmente riconosciuti in attuazione della delega prevista dall'art. 5, comma 1, lettere a), secondo periodo, e d), della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e secondo i principi e i criteri direttivi stabiliti al comma 3, lettera f), ed al comma 6», in particolare l'art. 18, comma 1, lett. a) che prevede l'istituzione, con decorrenza dall'anno finanziario 2012, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del fondo integrativo statale per la concessione di borse di studio, sul quale confluiscono le risorse previste dall'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1 della legge 11 febbraio 1992, n. 147 e di cui all'art. 33, comma 27, della legge 12 novembre 2011, n. 183, da assegnare in misura proporzionale al fabbisogno finanziario delle Regioni, nonché il comma 4 che dispone che con decreto di cui all'art. 7, comma 7, sono definiti i criteri e le modalità di riparto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2001, recante «Disposizioni per l'uniformità di trattamento sul diritto agli studi universitari, a norma dell'art. 4 della legge 2 dicembre 1991, n. 390» ed in particolare, le disposizioni relative ai requisiti di merito e di condizione economica, tuttora vigenti ai sensi dell'art. 8, comma 5, del decreto legislativo n. 68/2012;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013 n. 104 - come convertito dalla legge 8 novembre 2013, n. 128 - con il quale all'art. 2, comma 1, si dispone che a decorrere dall'anno 2014 il Fondo integrativo statale per la concessione delle borse di studio di cui all'art. 18, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68 è incrementato nella misura di 100 milioni di euro annui;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)», con la quale all'art. 1, comma 259, si dispone che a decorrere dall'anno 2014 il Fondo integrativo statale per la concessione di borse di studio di cui all'art. 18, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, è incrementato nella misura di 50 milioni di euro;

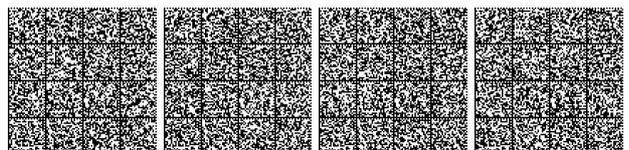
Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015)»;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191 recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e bilancio pluriennale per il triennio 2015-2017»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e finanze 29 dicembre 2013, n. 101094 concernente la ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al suddetto bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e per il triennio 2015-2017;

Visto lo stanziamento complessivo per l'esercizio finanziario 2015 pari a euro 162.037.005,00 a valere sul capitolo 1710 «Fondo integrativo per la concessione delle borse di studio» dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, da attribuire alle regioni con esclusione delle Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 richiamato dall'art. 23, comma 9, del predetto decreto legislativo n. 68/2012;

Visto il decreto dirigenziale 15 settembre 2015 n. 2039 con cui si è provveduto ad erogare a favore delle regioni un primo acconto sul riparto 2015 pari a euro 81.333.152,00.



Visto il decreto dirigenziale 20 novembre 2015 n. 2820 con cui si è provveduto ad erogare a favore delle regioni un secondo acconto sul riparto 2015 pari a euro 36.081.914,00.

Ritenuto opportuno, quindi, ripartire l'intero stanziamento relativo all'anno 2015, ivi compresa la restante quota pari ad euro 44.621.939,00 del capitolo 1710 dello stato di previsione di questo Ministero per l'anno finanziario 2015;

Visti i dati trasmessi dalle regioni, elaborati sulla base ai criteri stabiliti dall'art. 16 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001, ai fini del riparto del Fondo integrativo per la concessione di borse di studio per l'anno 2015;

Visto il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, formulato nell'adunanza del 5 maggio 2016;

Tenuto conto che, nelle more dell'adozione del decreto di cui all'art. 7, comma 7, del citato decreto legislativo n. 68/2012, riguardante, in particolare, i criteri e le modalità di riparto, il Fondo integrativo statale è ripartito, nell'anno 2015, secondo i criteri previsti dall'art. 16 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001;

Su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

*La destinazione del Fondo*

1. I trasferimenti sul Fondo integrativo per la concessione delle borse di studio, di seguito denominato Fondo, sono destinati dalle regioni alla concessione di borse di studio, sino all'esaurimento delle graduatorie degli idonei al loro conseguimento, secondo le modalità stabilite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001, citato nelle premesse.

2. Nelle more della definizione dei requisiti di eleggibilità con decreto di cui all'art. 7, comma 7, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, i trasferimenti di cui al comma 1 del presente articolo sono diretti al soddisfacimento dei livelli essenziali delle prestazioni di cui

all'art. 7, comma 1, del predetto decreto legislativo n. 68/2012. In attuazione dell'art. 18, comma 7, del decreto legislativo n. 68/2012, le risorse di cui al Fondo confluiscono dal bilancio dello Stato ai bilanci regionali mantenendo le proprie finalizzazioni.

3. Per la concessione delle borse di studio, le regioni utilizzano prioritariamente le risorse proprie e quelle derivanti dal gettito della tassa regionale per il diritto allo studio e successivamente quelle del Fondo di cui al presente decreto.

4. Le eventuali risorse del Fondo eccedenti, per esaurimento delle graduatorie degli idonei, sono destinate dalle regioni alla concessione di borse di studio e di prestiti d'onore nell'anno accademico successivo.

Art. 2.

*Il riparto del Fondo per l'anno 2015*

1. Sulla base dei criteri di cui all'art. 16 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001 e dei dati trasmessi dalle regioni, elaborati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Fondo per il 2015, pari a complessivi 162.037.005,00 di euro, è ripartito secondo la tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le risorse trasferite alle regioni sono iscritte in uno specifico capitolo in entrata ed in uscita del bilancio regionale avente destinazione vincolata e sono utilizzate nell'anno accademico 2015-2016.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2016

p. Il Presidente  
del Consiglio dei ministri  
DE VINCENTI

Il Ministro dell'istruzione,  
dell'università e della ricerca  
GIANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2016

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne  
prev. n. 3019



ALLEGATO

Tabella di riparto del Fondo Integrativo per l'anno 2015

Regioni	Quota di riparto relativa agli alloggi 15%		Quota di riparto relativa agli idonei 35%		Quota di riparto relativa alla spesa 50%		Quota di riparto relativa alle borse concesse a studenti provenienti da Paesi poveri	Riparto teorico Fondo Anno 2015	Riparto Fondo con applicazione art. 16 commi 6, 7 e 8 Anno 2015
	%	Importo	%	Importo	%	Importo			
ABRUZZO	1,0%	€ 239.727,59	3,1%	€ 1.727.303,37	4,5%	€ 3.555.910,25	€ 28.800,00	€ 5.551.741,22	€ 5.904.129,83
BASILICATA	0,4%	€ 85.305,66	0,5%	€ 287.831,29	0,7%	€ 553.581,73	-	€ 926.718,69	€ 1.337.401,14
CALABRIA	5,3%	€ 1.254.055,52	5,4%	€ 3.016.074,30	2,3%	€ 1.834.465,17	€ 147.200,00	€ 6.251.794,99	€ 6.648.618,49
CAMPANIA	2,4%	€ 573.478,22	5,7%	€ 3.158.096,32	2,8%	€ 2.243.931,58	€ 38.400,00	€ 6.013.906,12	€ 2.122.972,50
EMILIA ROMAGNA	9,2%	€ 2.181.209,77	10,6%	€ 5.911.272,09	15,7%	€ 12.498.350,93	€ 723.200,00	€ 21.314.032,78	€ 21.979.003,37
FRIULI VENEZIA GIULIA	3,0%	€ 702.993,39	2,4%	€ 1.340.477,47	3,4%	€ 2.688.051,82	€ 128.000,00	€ 4.859.522,67	€ 4.378.986,34
LAZIO	6,6%	€ 1.566.012,72	12,2%	€ 6.783.602,90	10,3%	€ 8.143.262,44	€ 451.200,00	€ 16.944.078,06	€ 12.579.762,53
LIGURIA	2,4%	€ 579.704,91	1,8%	€ 979.215,53	1,8%	€ 1.443.386,61	€ 201.600,00	€ 3.203.907,05	€ 3.221.645,55
LOMBARDIA	21,1%	€ 5.013.731,39	9,4%	€ 5.234.931,67	8,8%	€ 6.979.643,61	€ 371.200,00	€ 17.599.506,66	€ 15.365.574,94
MARCHE	8,8%	€ 2.095.281,44	3,8%	€ 2.108.448,39	4,2%	€ 3.318.073,21	€ 185.600,00	€ 7.707.403,04	€ 7.524.851,76
MOLISE	0,0%	€ -	0,5%	€ 289.935,32	0,5%	€ 422.992,63	€ 6.400,00	€ 719.327,95	€ 764.986,24
PIEMONTE	6,4%	€ 1.531.143,25	4,5%	€ 2.515.367,78	6,8%	€ 5.413.008,59	€ 182.400,00	€ 9.641.919,63	€ 10.253.926,30
PUGLIA	4,2%	€ 1.000.629,20	6,8%	€ 3.779.153,36	9,0%	€ 7.170.551,05	€ 32.000,00	€ 11.982.333,61	€ 12.742.894,62
SARDEGNA	3,4%	€ 821.300,51	4,8%	€ 2.656.127,38	3,7%	€ 2.915.452,76	€ 22.400,00	€ 6.415.280,66	€ 6.802.060,73
SICILIA	5,0%	€ 1.179.957,90	9,9%	€ 5.506.614,53	0,2%	€ 188.816,11	€ 28.800,00	€ 6.904.188,53	€ 12.575.041,75
TOSCANA	11,9%	€ 2.840.616,32	10,2%	€ 5.647.847,54	14,2%	€ 11.302.352,98	€ 547.200,00	€ 20.338.016,84	€ 21.628.942,56
UMBRIA	3,3%	€ 777.091,01	2,0%	€ 1.115.767,07	3,9%	€ 3.071.402,35	€ 64.000,00	€ 5.028.260,42	€ 5.347.421,86
VALLE d'AOSTA	0,0%	€ -	0,0%	€ 20.935,10	0,1%	€ 103.412,95	-	€ 124.348,04	€ 219.484,91
VENETO	5,8%	€ 1.369.871,96	6,3%	€ 3.482.590,34	7,0%	€ 5.527.055,74	€ 131.200,00	€ 10.510.718,04	€ 10.639.299,60
TOTALE	100,0%	€ 23.812.110,75	100,0%	€ 55.561.591,75	100,0%	€ 79.373.702,50	€ 3.289.600,00	€ 162.037.005,00	€ 162.037.005,00

16A08313

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 novembre 2016.

**Disciplina delle modalità di assegnazione e utilizzo della Carta elettronica per l'aggiornamento e la formazione del docente di ruolo delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado.**

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,  
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado»;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, recante «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa», e in particolare l'articolo 21;

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

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'Amministrazione digitale», e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 124, recante «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», e in particolare l'articolo 1;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;

Visto il decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, recante «Modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», e in particolare l'articolo 50;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, recante «Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, recante «Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 settembre 2015, recante «Modalità di assegnazione e di utilizzo della Carta elettronica per l'aggiornamento e la formazione del docente di ruolo delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado»;

Visto il Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto scuola sottoscritto in data 29 novembre 2007;

Visti i commi 121, 122 e 123 dell'articolo 1 della legge n. 107 del 2015 che, nell'istituire la Carta elettronica del docente, con un valore nominale di 500 euro annui per ciascun anno scolastico, demanda a un apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dei criteri e delle modalità di assegnazione e utilizzo della Carta, nonché dell'importo da assegnare a ciascun docente di ruolo nell'ambito delle risorse disponibili, tenendo conto del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale, nonché le modalità per l'erogazione delle agevolazioni e dei benefici collegati alla Carta medesima;

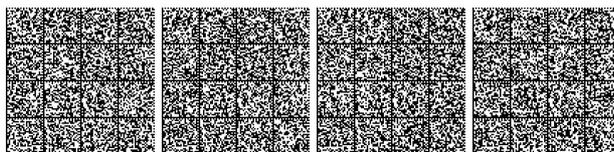
Preso atto che, nelle more dell'attivazione delle modalità di utilizzazione della Carta e per consentire l'immediata corresponsione dell'importo nominale di 500 euro già dall'anno scolastico 2015/2016, è stato emanato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 settembre 2015 con il quale il suddetto importo è stato assegnato ai docenti di ruolo mediante ordini collettivi di pagamento, ai sensi dell'articolo 2, comma 197, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Visto il progetto Italia Login dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), con il quale la stessa AgID promuove la diffusione del Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID), per consentire a cittadini e a imprese di accedere con un'unica identità digitale ai servizi online della PA e dei privati aderenti, da qualsiasi dispositivo di fruizione;

Considerato l'articolo 69 del decreto legislativo n. 82 del 2005, e successive modificazioni;

Constatato che nello scenario attuale esistono già applicazioni sviluppate da altre PA che promuovono lo SPID e che presentano analogie con il servizio che deve offrire la Carta elettronica del docente, quindi, tali da poter essere adattate, nel rispetto della normativa vigente in materia di riuso di programmi informatici o di parte di essi, per le finalità di cui all'articolo 1, comma 121, della legge n. 107 del 2015;

Vista l'applicazione web denominata «18App» realizzata in attuazione del disposto di cui all'articolo 1, com-



ma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016);

Ravvisata la necessità di ridefinire alcune modalità di fruizione della carta del docente, rispetto a quelle contenute nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 settembre 2015, tenendo conto del sistema pubblico di gestione dell'identità digitale e, in particolare, della forma di applicazione web, in analogia con il sistema denominato "18App" che garantisce al suo interno il sistema di rendicontazione;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

### Capo I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

#### Oggetto

1. Il presente decreto disciplina le modalità di assegnazione e di utilizzo della «Carta elettronica per l'aggiornamento e la formazione del docente di ruolo delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado», di seguito denominata «Carta».

Art. 2.

#### Carta elettronica

1. Il valore nominale di ciascuna Carta è pari all'importo di 500 euro annui.

2. La Carta è realizzata in forma di applicazione web, utilizzabile tramite accesso alla rete Internet attraverso una piattaforma informatica dedicata nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali.

3. L'applicazione richiede la registrazione dei beneficiari della Carta secondo le modalità previste dall'articolo 5, nonché delle strutture, degli esercenti e degli enti accreditati presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca attraverso i quali è possibile utilizzare la Carta secondo quanto stabilito dall'articolo 7.

4. L'applicazione prevede l'emissione, nell'area riservata di ciascun beneficiario registrato, di buoni elettronici di spesa con codice identificativo, associati ad un acquisto di uno dei beni o servizi, consentiti dall'articolo 1, comma 121, della legge n. 107 del 2015, di cui all'articolo 6, comma 3 da effettuarsi presso le strutture, gli esercenti e gli enti di cui al successivo articolo 7.

Art. 3.

#### Beneficiari della Carta

1. La Carta è assegnata ai docenti di ruolo a tempo indeterminato delle Istituzioni scolastiche statali, sia a tempo pieno che a tempo parziale, compresi i docenti che sono in periodo di formazione e prova, i docenti dichiarati inidonei per motivi di salute di cui all'articolo 514 del de-

creto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, e successive modificazioni, i docenti in posizione di comando, distacco, fuori ruolo o altrimenti utilizzati, i docenti nelle scuole all'estero, delle scuole militari.

2. La Carta non è più fruibile all'atto della cessazione dal servizio.

3. L'identità dei docenti è verificata attraverso il Sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese, di seguito denominato «SPID», gestito da AgID. A tal fine, gli interessati richiedono l'attribuzione dell'identità digitale, ai sensi dell'articolo 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014.

Art. 4.

#### Soggetti responsabili per la realizzazione della Carta

1. L'Amministrazione responsabile per l'attuazione del presente decreto è il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di seguito «MIUR». A tal fine, il MIUR si avvale, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, dell'Agenzia dell'Italia Digitale, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, e, ai sensi dell'articolo 19, comma 5, del decreto-legge n. 78 del 2009, delle società SO.GE.I - Società Generale d'Informatica S.p.A. e CONSAP - Concessionaria Servizi Assicurativi Pubblici S.p.A.

2. SO.GE.I. verifica la sussistenza delle condizioni previste dall'articolo 3, comma 1, e dall'articolo 9, comma 3, mediante il richiamo di uno specifico servizio di attestazione online messo a disposizione dal Sistema Informativo MIUR.

3. L'Amministrazione responsabile di cui al comma 1, anche in accordo con le altre Amministrazioni interessate, e nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, può realizzare, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, iniziative di informazione destinate ai beneficiari della Carta riguardanti le modalità per l'ottenimento del beneficio.

### Capo II

#### FUNZIONAMENTO DELLA CARTA

Art. 5.

#### Attivazione della Carta

1. I soggetti beneficiari provvedono a registrarsi sull'applicazione web dedicata, usando le credenziali di cui all'articolo 3, comma 3.

2. Per l'anno scolastico 2016/2017, la registrazione dei soggetti beneficiari sull'applicazione web dedicata è consentita dal 30 novembre 2016.

3. A partire dall'anno scolastico 2017/2018, la registrazione di nuovi soggetti beneficiari sull'applicazione web dedicata è consentita dal 1° settembre al 30 ottobre di ciascun anno.

4. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 11, a ciascun soggetto beneficiario registrato è attribuita una Carta per un importo nominale pari a 500 euro per l'anno scolastico di riferimento, secondo le modalità stabilite dall'articolo 6.



## Art. 6.

*Uso della Carta*

1. La Carta è utilizzabile per acquisti presso le strutture, gli esercenti e gli enti di cui all'articolo 7, nel rispetto di quanto previsto dai commi 6 e 7.

2. La Carta è usata attraverso buoni di spesa, generati dall'applicazione web dedicata, ai sensi dell'articolo 2, comma 3.

3. I buoni sono generati dal beneficiario, che inserisce i dati richiesti nella applicazione web dedicata, e sono impiegati per l'acquisto dei seguenti beni e servizi:

a) libri e testi, anche in formato digitale, pubblicazioni e riviste comunque utili all'aggiornamento professionale;

b) hardware e software;

c) iscrizione a corsi per attività di aggiornamento e di qualificazione delle competenze professionali, svolti da enti accreditati presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

d) iscrizione a corsi di laurea, di laurea magistrale, specialistica o a ciclo unico, inerenti al profilo professionale, ovvero a corsi *post lauream* o a master universitari inerenti al profilo professionale;

e) titoli di accesso per rappresentazioni teatrali e cinematografiche;

f) titoli per l'ingresso a musei, mostre ed eventi culturali e spettacoli dal vivo;

g) iniziative coerenti con le attività individuate nell'ambito del piano triennale dell'offerta formativa delle scuole e del Piano nazionale di formazione, di cui articolo 1, comma 124, della legge n. 107 del 2015.

4. L'accettazione del buono da parte delle strutture, degli esercenti e degli enti previsti all'articolo 7 determina la riduzione, pari all'importo del buono medesimo, del credito disponibile in capo al beneficiario.

5. I buoni generati, ma non spesi, non determinano variazione dell'importo disponibile da parte del beneficiario.

6. Le somme non spese entro la conclusione dell'anno scolastico di riferimento sono rese disponibili nella Carta dell'anno scolastico successivo, in aggiunta alle risorse ordinariamente erogate.

7. Le somme non rendicontate correttamente o eventualmente utilizzate per spese inammissibili sono recuperate a valere sulle risorse disponibili sulla Carta con l'erogazione riferita all'anno scolastico successivo.

## Art. 7.

*Registrazione di strutture, esercenti e enti*

1. Le strutture, gli esercenti e gli enti presso i quali è possibile utilizzare la Carta sono inseriti in un apposito elenco, consultabile attraverso l'applicazione web dedicata, di cui all'articolo 2, comma 2.

2. Ai fini dell'inserimento nell'elenco di cui al comma 1, i titolari o i legali rappresentanti degli esercizi interessati si registrano sulla applicazione web. La registrazione, che avviene, per mezzo di un sistema di cooperazione informatica, tramite l'utilizzo delle credenziali

fornite dall'Agenzia delle entrate, prevede l'indicazione della partita I.V.A., del codice ATECO dell'attività prevalentemente svolta, della denominazione e dei luoghi dove viene svolta l'attività, della tipologia di beni e servizi offerti, nonché la dichiarazione che i buoni saranno accettati esclusivamente per gli acquisti consentiti ai sensi dell'articolo 1, comma 121, della legge n. 107 del 2015. L'avvenuta registrazione implica l'obbligo, da parte dei soggetti accreditati, di accettazione dei buoni di spesa secondo le modalità stabilite dal presente decreto.

3. Per agevolare la registrazione di specifiche categorie di esercenti o di determinate istituzioni pubbliche, il MIUR può stipulare apposite convenzioni, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, con Regioni e altri enti territoriali e locali, nonché con associazioni di categoria.

## Art. 8.

*Fatturazione e liquidazione*

1. A seguito dell'accettazione del buono al momento dell'acquisto secondo le modalità di cui all'articolo 2, è riconosciuto un credito di pari importo alla struttura, all'esercente e all'ente registrato e inserito nell'elenco di cui all'articolo 7, che ha ricevuto il buono medesimo. Il credito è registrato nell'apposita area disponibile sull'applicazione web dedicata.

2. In seguito ad emissione di fattura elettronica, la struttura, l'esercente e l'ente di cui all'articolo 7 ottiene l'accredito di un importo pari a quello del credito maturato. A tal fine, CONSAP, mediante acquisizione dei dati dall'apposita area disponibile sull'applicazione web dedicata, nonché dalla piattaforma di fatturazione elettronica della pubblica amministrazione, provvede al riscontro delle fatture e alla liquidazione delle stesse.

*Capo III*

## DISPOSIZIONI FINALI

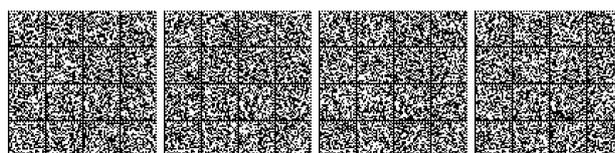
## Art. 9.

*Controlli e sanzioni*

1. Il MIUR vigila sul corretto funzionamento della Carta e può provvedere, in caso di violazioni o eventuali usi difformi delle norme previste dal presente decreto, al recupero delle somme ai sensi dell'articolo 6, comma 7, alla disattivazione della Carta o alla cancellazione dall'elenco della struttura, esercente o ente previsti dall'articolo 7, fatte salve le ulteriori sanzioni previste dalla normativa vigente.

2. L'applicazione web che realizza la Carta assicura, attraverso dichiarazione di responsabilità prodotta dagli esercenti, che possano essere acquistati mediante i buoni di cui all'articolo 2, comma 3, solo beni o servizi previsti dall'articolo 1, comma 121, della legge n. 107 del 2015.

3. Nel caso in cui il docente sia stato sospeso per motivi disciplinari è vietato l'utilizzo della Carta e l'importo di cui all'articolo 2, comma 1, non può essere assegnato nel corso degli anni scolastici in cui interviene la sospensione. Qualora la sospensione intervenga successivamente



all'assegnazione dell'importo, la somma assegnata è recuperata a valere sulle risorse disponibili sulla Carta e, ove non sufficienti, sull'assegnazione dell'anno scolastico di ripristino del beneficio.

4. Il MIUR disciplina le modalità di revoca della Carta nel caso di interruzione del rapporto di lavoro nel corso dell'anno scolastico.

5. L'applicazione web mette a disposizione la reportistica necessaria per la rendicontazione delle spese effettuate.

#### Art. 10.

##### *Trattamento dei dati personali*

1. Titolare del trattamento dei dati personali, effettuata attraverso l'applicazione web dedicata e connesso allo svolgimento dei propri compiti istituzionali, è il MIUR - viale Trastevere 76/A, 00153, Roma, al quale ci si può rivolgere per esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo n. 196 del 2003.

2. I soggetti esterni di cui all'articolo 4 sono designati dal MIUR quali «Responsabili del trattamento dei dati» con apposito atto scritto in cui sono specificati analiticamente i compiti affidati, che non comportano decisioni sulle finalità e sulle modalità di utilizzazioni dei dati stessi che restano nella sfera della titolarità del MIUR.

3. Agli interessati sarà fornita informativa ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

4. Il MIUR assicura il trattamento dei dati personali nel rispetto dei principi stabiliti dalla normativa vigente.

#### Art. 11.

##### *Norme finanziarie*

1. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente decreto si provvede mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al citato articolo 1, comma 123, della legge n. 107 del 2015, da impegnare entro il 31 dicembre di ciascun anno.

2. Ai fini del rispetto dello stanziamento di cui al comma 1, SO.GE.I. provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'uso della Carta e trasmette al MIUR, al Ministero dell'economia e delle finanze e a CONSAP, entro il giorno 10 di ciascun mese, la rendicontazione riferita alla mensilità precedente delle Carte attivate ai sensi dell'articolo 5 e dei relativi oneri. In caso di esaurimento delle risorse disponibili, SO.GE.I. non procede a ulteriori attribuzioni dell'importo di cui all'articolo 5, comma 3, e dà tempestiva comunicazione alle Amministrazioni interessate anche al fine di adottare le necessarie iniziative per la ripresa dei riconoscimenti del beneficio di cui all'articolo 5, comma 3.

3. Le Amministrazioni pubbliche provvedono alle attività di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 12.

##### *Disposizioni finali e transitorie*

1. Il presente decreto sostituisce il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 243 del 19 ottobre 2015.

2. Restano valide le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 settembre 2015 per l'erogazione dell'importo relativo all'anno scolastico 2015/2016, con esclusione della disposizione di cui all'articolo 8, comma 4, ultimo periodo. Le somme non spese entro il 31 agosto 2016 devono essere improrogabilmente utilizzate e rendicontate entro il 31 agosto 2017, nel rispetto delle modalità previste dal decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 642 del 9 agosto 2016. Le predette somme, non rendicontate al 31 agosto 2017, saranno recuperate a valere sull'erogazione dell'anno scolastico 2017/2018 e le somme non rendicontate correttamente o eventualmente utilizzate per spese inammissibili sono recuperate a valere sulle risorse disponibili sulla Carta con l'erogazione riferita all'anno scolastico successivo.

3. Le somme relative all'anno scolastico 2016/2017 già spese dal singolo docente dal 1° settembre 2016 al 30 novembre 2016 sono registrate e comunicate al MIUR tramite l'applicazione di cui all'articolo 2. Le relative somme sono erogate ai diretti interessati, previa rendicontazione, dalle istituzioni scolastiche.

#### Art. 13.

##### *Entrata in vigore*

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

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2016

*Il Presidente del Consiglio dei ministri*  
RENZI

*Il Ministro dell'istruzione, dell'università  
e della ricerca*  
GIANNINI

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*  
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2016

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne  
prev. n. 3134

16A08470



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 novembre 2016.

**Concessione della garanzia dello Stato sui finanziamenti erogati dalla Cassa depositi e prestiti S.p.A. e dai soggetti autorizzati all'esercizio del credito, ai sensi dell'articolo 5, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, concernente «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016».**

### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, concernente «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2016, n. 244;

Visto l'art. 5 del suddetto decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, il quale tra l'altro prevede:

«Con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, in coerenza con i criteri stabiliti nel presente decreto, sulla base dei danni effettivamente verificatisi, i contributi, fino al 100 per cento delle spese occorrenti, sono erogati per far fronte alle seguenti tipologie di intervento e danno conseguenti agli eventi sismici, nei comuni di cui all'art. 1:

*a)* riparazione, ripristino o ricostruzione degli immobili di edilizia abitativa ad uso produttivo e per servizi pubblici e privati, e delle infrastrutture, dotazioni territoriali e attrezzature pubbliche distrutti o danneggiati, in relazione al danno effettivamente subito;

*b)* gravi danni a scorte e beni mobili strumentali alle attività produttive, industriali, agricole, zootecniche, commerciali, artigianali, turistiche, professionali, ivi comprese quelle relative agli enti non commerciali, ai soggetti pubblici e alle organizzazioni, fondazioni o associazioni con esclusivo fine solidaristico o sindacale, e di servizi, inclusi i servizi sociali, socio-sanitari e sanitari, previa presentazione di perizia asseverata;

*c)* danni economici subiti da prodotti in corso di maturazione ovvero di stoccaggio ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, previa presentazione di perizia asseverata;

*d)* danni alle strutture private adibite ad attività sociali, socio-sanitarie e socio-educative, sanitarie, ricreative, sportive e religiose;

*e)* danni agli edifici privati di interesse storico-artistico;

*f)* oneri sostenuti dai soggetti che abitano in locali sgomberati dalle competenti autorità, per l'autonoma si-

stemazione, per traslochi, depositi, e per l'allestimento di alloggi temporanei;

*g)* delocalizzazione temporanea delle attività economiche o produttive e dei servizi pubblici danneggiati dal sisma al fine di garantirne la continuità;

*h)* interventi sociali e socio-sanitari, attivati da soggetti pubblici, nella fase dell'emergenza, per le persone impossibilitate a ritornare al proprio domicilio;

*i)* interventi per far fronte ad interruzioni di attività sociali, socio-sanitarie e socio-educative di soggetti pubblici, ivi comprese le aziende pubbliche di servizi alla persona, nonché di soggetti privati, senza fine di lucro.» (comma 2);

«I contributi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *g)* del comma 2 sono erogati, con le modalità del finanziamento agevolato, sulla base di stati di avanzamento lavori relativi all'esecuzione dei lavori, alle prestazioni di servizi e alle acquisizioni di beni necessari all'esecuzione degli interventi ammessi a contributo.» (comma 3);

«Per l'erogazione dei finanziamenti agevolati di cui al comma 3, i soggetti autorizzati all'esercizio del credito operanti nei territori di cui all'art. 1, possono contrarre finanziamenti, secondo contratti tipo definiti con apposita convenzione stipulata con l'Associazione bancaria italiana, assistiti dalla garanzia dello Stato, ai sensi dell'art. 5, comma 7, lettera *a)*, secondo periodo, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, al fine di concedere finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato ai soggetti danneggiati dall'evento sismico. Con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, adottati entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono concesse le garanzie dello Stato di cui al presente comma e sono definiti i criteri e le modalità di operatività delle stesse. Le garanzie dello Stato di cui al presente comma sono elencate nell'allegato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'art. 31 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.» (comma 4);

«In relazione all'accesso ai finanziamenti agevolati, in capo al beneficiario del finanziamento matura un credito di imposta, fruibile esclusivamente in compensazione, in misura pari, per ciascuna scadenza di rimborso, all'importo ottenuto sommando alla sorte capitale gli interessi dovuti, nonché le spese strettamente necessarie alla gestione dei medesimi finanziamenti. Le modalità di fruizione del credito di imposta sono stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Il credito di imposta è revocato, in tutto o in parte, nell'ipotesi di risoluzione totale o parziale del contratto di finanziamento agevolato. Il soggetto che eroga il finanziamento agevolato comunica con modalità telematiche all'Agenzia delle entrate gli elenchi dei soggetti beneficiari, l'ammontare del finanziamento concesso a



ciascun beneficiario, il numero e l'importo delle singole rate.» (comma 5);

«I finanziamenti agevolati hanno durata massima venticinquennale e possono coprire le eventuali spese già anticipate dai soggetti beneficiari, anche con ricorso al credito bancario, successivamente ammesse a contributo. I contratti di finanziamento prevedono specifiche clausole risolutive espresse, anche parziali, per i casi di mancato o ridotto impiego dello stesso, ovvero di suo utilizzo anche parziale per finalità diverse da quelle indicate nel presente articolo. In tutti i casi di risoluzione del contratto di finanziamento, il soggetto finanziatore chiede al beneficiario la restituzione del capitale, degli interessi e di ogni altro onere dovuto. In mancanza di tempestivo pagamento spontaneo, lo stesso soggetto finanziatore comunica al commissario straordinario, per la successiva iscrizione a ruolo, i dati identificativi del debitore e l'ammontare dovuto, fermo restando il recupero da parte del soggetto finanziatore delle somme erogate e dei relativi interessi nonché delle spese strettamente necessarie alla gestione dei finanziamenti, non rimborsati spontaneamente dal beneficiario, mediante compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Le somme riscosse a mezzo ruolo sono riversate in apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al fondo di cui all'art. 4.» (comma 6);

«Il commissario straordinario definisce, con propri provvedimenti adottati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, i criteri e le modalità attuative del presente articolo, anche per garantire uniformità di trattamento e un efficace monitoraggio sull'utilizzo delle risorse disponibili, e assicurare il rispetto dei limiti di spesa allo scopo autorizzati.» (comma 7);

«Le disposizioni dei commi 3, 5 e 6 si applicano nei limiti e nel rispetto delle condizioni previste dal regolamento (UE) generale di esenzione n. 651/2014 del 17 giugno 2014, in particolare dall'art. 50.» (comma 8);

«L'importo complessivo degli stanziamenti da autorizzare è determinato con la legge di bilancio in relazione alla quantificazione dell'ammontare dei danni e delle risorse necessarie per gli interventi di cui al presente articolo.» (comma 9);

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate prot. n. 186585 in data 4 novembre 2016, recante «Modalità di fruizione del credito di imposta in caso di accesso ai finanziamenti agevolati per far fronte a diverse tipologie di interventi e di danni, ai sensi dell'art. 5, comma 5, del decreto-legge del 17 ottobre 2016, n. 189»;

Dovendosi provvedere alla concessione delle garanzie dello Stato in relazione ai finanziamenti accordati ai sensi dell'art. 5, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, nonché alla definizione dei criteri e delle modalità di operatività delle garanzie stesse;

Decreta:

#### Art. 1.

1. I finanziamenti accordati, ai sensi dell'art. 5, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. ai soggetti autorizzati all'esercizio del credito operanti nei territori di cui all'art. 1 del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, come eventualmente tempo per tempo modificati e integrati, sono assistiti dalla garanzia dello Stato.

2. La garanzia dello Stato è incondizionata, irrevocabile e a prima richiesta.

3. La garanzia dello Stato è concessa alla Cassa depositi e prestiti S.p.a. e resta in vigore fino al termine di ricezione delle istanze di cui al comma 1 del successivo art. 3.

4. La garanzia dello Stato opera automaticamente in caso di inadempimento nei confronti della Cassa depositi e prestiti S.p.a. e assicura l'adempimento delle obbligazioni, per capitale e interessi, relative ai finanziamenti stipulati in conformità a quanto previsto dall'art. 5, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, le cui condizioni finanziarie devono tener conto della garanzia dello Stato.

5. A seguito dell'intervento della garanzia di cui al presente articolo, lo Stato è surrogato nei diritti del creditore nei confronti del debitore.

#### Art. 2.

1. I finanziamenti accordati, ai sensi dell'art. 5, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, dai soggetti autorizzati all'esercizio del credito operanti nei territori di cui all'art. 1 del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, sono assistiti dalla garanzia dello Stato.

2. La garanzia dello Stato è incondizionata, irrevocabile e a prima richiesta.

3. La garanzia dello Stato è concessa ai soggetti autorizzati all'esercizio del credito di cui al comma 1 e resta in vigore fino al termine di ricezione delle istanze di cui al comma 1 del successivo art. 3.

4. La garanzia dello Stato opera automaticamente in caso di inadempimento nei confronti dei soggetti autorizzati all'esercizio del credito di cui al comma 1 e assicura l'adempimento delle obbligazioni, per capitale, interessi e spese di gestione strettamente necessarie, relative ai finanziamenti stipulati in conformità a quanto previsto dall'art. 5, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, le cui condizioni finanziarie devono tener conto della garanzia dello Stato ed essere identiche alle condizioni praticate dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. sui finanziamenti dalla stessa accordati ai sensi del citato art. 5, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La garanzia dello Stato di cui al presente articolo resta in vigore anche in relazione ai pagamenti effettuati a favore dei soggetti autorizzati all'esercizio del credito di cui al medesimo comma 1 e successivamente oggetto di restituzione a seguito di sentenza che dichiara l'inefficacia dei pagamenti stessi ai sensi dell'art. 67, secondo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.



5. A seguito dell'intervento della garanzia di cui al presente articolo, lo Stato è surrogato nei diritti del creditore nei confronti del debitore.

### Art. 3.

1. Le istanze di intervento della garanzia dello Stato di cui agli articoli 1 e 2 sono trasmesse dai soggetti interessati al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro - Direzione VI e devono pervenire entro sei mesi dal decorso infruttuoso dei termini previsti nei relativi contratti di finanziamento per l'adempimento relativo al rimborso ovvero, nei casi di cui all'art. 2, comma 4, secondo periodo del presente decreto, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della sentenza che dichiara l'inefficacia dei pagamenti ai sensi dell'art. 67, secondo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. Le istanze devono essere corredate da una copia del contratto di finanziamento e dalla richiesta, adeguatamente documentata, di pagamento non soddisfatta ovvero nei casi di cui all'art. 2, comma 4, secondo periodo del presente decreto, da copia della sentenza che dichiara l'inefficacia dei pagamenti stessi ai sensi dell'art. 67, secondo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede al pagamento di quanto dovuto per capitale, interessi ed eventuali spese di gestione strettamente necessarie, dopo avere verificato che siano stati rispettati i criteri, le modalità e le procedure che regolano le garanzie dello Stato di cui al presente decreto.

3. Le modalità di intervento delle garanzie e di pagamento dello Stato assicurano il soddisfacimento dei diritti del creditore, con esclusione della facoltà dello Stato di opporre il beneficio della preventiva escussione.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 novembre 2016

*Il Ministro:* PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2016  
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2888

16A08353

## MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 15 novembre 2016.

**Soppressione dell'Archivio notarile distrettuale di Ivrea.**

### IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 2 della legge 17 maggio 1952, n. 629, nel testo sostituito dall'art. 1 della legge 28 luglio 1961, n. 723, con il quale viene disposto che gli archivi notarili distrettuali sono istituiti nei comuni capoluoghi di distretti notarili ed hanno competenza per la circoscrizione del relativo distretto;

Visto l'art. 2 della legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 261 dell'8 novembre 2016, con il quale sono stati istituiti i distretti riuniti di Biella e Ivrea con capoluogo in Biella;

Considerato che con il predetto decreto sono istituiti i distretti notarili riuniti di Biella e Ivrea, con capoluogo in Biella, per cui si rende necessario procedere alla soppressione dell'archivio notarile distrettuale di Ivrea;

Ritenuta l'esigenza di disporre, ai sensi dell'art. 5 del regio decreto-legge 28 dicembre 1924, n. 2124, convertito dalla legge 18 marzo 1926, n. 562, che fino a quando non sarà possibile effettuare il trasferimento nell'archivio notarile distrettuale di Biella dei documenti conservati nel soppresso archivio di Ivrea, quest'ultimo continui a funzionare come sussidiario;

Decreta:

L'archivio notarile distrettuale di Ivrea è soppresso a decorrere dal 1° dicembre 2016 e sostituito da quello di Biella. Dalla stessa data e fino a quando non sarà possibile effettuare il trasferimento di tutti i documenti nell'archivio notarile distrettuale di Biella, quello di Ivrea continuerà a funzionare con la denominazione di archivio notarile sussidiario per le sole operazioni attinenti agli atti chi già vi si trovano depositati.

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

Roma, 15 novembre 2016

*Il Ministro:* ORLANDO

16A08386

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 novembre 2016.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agro.bioloab laboratory Società a responsabilità limitata unipersonale, in Rutigliano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ  
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti



nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 14 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 277 del 27 novembre 2012 con il quale al laboratorio Agro.bioloab laboratory Società a responsabilità limitata unipersonale, ubicato in Rutigliano (Bari), S.P. 240 km 13,8, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 21 ottobre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto c) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 settembre 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agro.bioloab laboratory Società a responsabilità limitata unipersonale, ubicato in Rutigliano (Bari), S.P. 240 km 13,8, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 ottobre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agro.bioloab laboratory Società a responsabilità limitata unipersonale perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

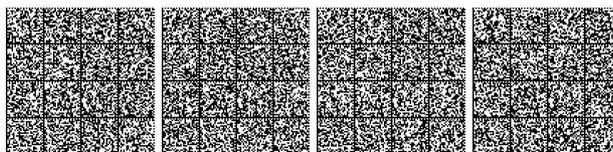
Roma, 9 novembre 2016

*Il direttore generale:* ABATE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

16A08335



**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 27 ottobre 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edificatrice Leonardo Da Vinci in liquidazione», in Prato e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la cooperativa «Società cooperativa edificatrice Leonardo da Vinci in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 3.787.190,00 si riscontra una massa debitoria a breve di € 4.686.307,00 ed un patrimonio netto negativo di -2.250.573,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della Società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa edificatrice Leonardo da Vinci in liquidazione», con sede in Prato (PO) (codice fiscale 03894330483) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato il dott. Ferruccio Maria Sbarbaro (codice fiscale SBR FRC 80T04H501U), nato a Roma (RM) il 4 dicembre 1980 e ivi domiciliato in via Eleonora Duse, n. 37.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 27 ottobre 2016

*D'Ordine del Ministro  
il Capo di Gabinetto*  
ORSINI

16A08303

DECRETO 27 ottobre 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «San Giorgio edilizia popolare economica società cooperativa a r.l.», in Brindisi e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

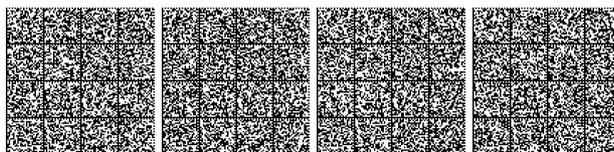
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «San Giorgio Edilizia popolare economica società cooperativa a r.l.», con sede in Brindisi, sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2015 da cui si evidenzia una condizione di so-



stanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 701.959,00 si riscontra una massa debitoria di € 1.146.919,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -444.960,00;

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

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

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

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «San Giorgio Edilizia popolare economica società cooperativa a r.l.», con sede in Brindisi (codice fiscale 01865310740) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianluca Alparone (codice fiscale LPRGLC72R09A509R) nato ad Avellino il 9 ottobre 1972, domiciliato in Brindisi via Indipendenza n. 41.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 27 ottobre 2016

*D'ordine del Ministro  
il Capo di Gabinetto*  
ORSINI

16A08305

DECRETO 4 novembre 2016.

**Proroga della gestione commissariale della «I.B.I.S. soc. coop. edilizia», in Roma.**

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,

IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 comma n. 2;

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

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

Visto il D.D. n. 24/SGC/2015 del 5 agosto 2015 con il quale la società cooperativa «IBIS Società cooperativa edilizia» è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e l'avv. Giuseppe Leone ne è stato nominato commissario governativo per un periodo di dodici mesi al fine di provvedere alla devoluzione, ai fondi mutualistici per la cooperazione, del patrimonio risultante dal bilancio straordinario redatto dalla cooperativa, ex art. 2545-*octies* del codice civile, a seguito della soppressione volontaria delle clausole mutualistiche statutarie con verbale di assemblea straordinaria in data 30 maggio 2013;

Vista l'istanza di rateizzazione in 48 mensilità di quanto dovuto ai fondi mutualistici per la cooperazione formulata dal commissario governativo, nella considerazione dell'impossibilità del versamento dell'importo di € 2.375.609,00 in una unica soluzione da parte dell'ente, privo di liquidità;

Considerato che con nota n. 328123 del 18 ottobre 2016 questa Direzione generale ha comunicato che l'istanza non poteva trovare accoglimento in quanto non risulta contemplata dall'ordinamento una norma che regolamenti il pagamento rateale delle somme dovute dagli enti cooperativi a questa Amministrazione derogando alla regola generale del pagamento in unica soluzione ed ha espresso la disponibilità a valutare ulteriori ipotesi di soluzione della questione;

Vista la nota del 4 novembre 2016 con la quale il Commissario governativo ha comunicato che, nel corso dell'assemblea del 3 novembre 2016, i soci hanno preso atto della risposta ministeriale ed hanno deliberato, all'unanimità, di autorizzare il commissario governativo a trovare una soluzione per il versamento delle quote da versare ai fondi mutualistici per la cooperazione, anche mediante la concessione di garanzie;

Preso atto che nella citata nota il commissario formula istanza di proroga della gestione commissariale;

Preso atto, inoltre, che due soci hanno citato in giudizio arbitrale la Cooperativa Ibis e l'ex Presidente del



consiglio di amministrazione per sentir dichiarare la nullità della delibera assembleare del 30 maggio 2013 con la quale la cooperativa ha deliberato la soppressione delle clausole mutualistiche e che l'assemblea ha autorizzato il commissario governativo a costituirsi nel procedimento arbitrale di cui sopra;

Ritenuto, quindi, opportuno prorogare la suddetta gestione commissariale al fine di consentire al commissario governativo di intraprendere ulteriori ipotesi di soluzione della vicenda relativa al versamento dei fondi mutualistici e di costituirsi nel citato procedimento arbitrale;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa edilizia «I.B.I.S. soc. coop. edilizia» con sede in Roma, C.F. 9700500589, è prorogata per 3 mesi, sino al 5 febbraio 2017 e all'avv. Giuseppe Leone sono confermati i poteri già conferiti con la nomina nella carica di commissario governativo.

Art. 2.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 4 novembre 2016

*Il direttore generale:* MOLETI

16A08304

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 28 ottobre 2016.

**Individuazione della delegazione sindacale che partecipa alle trattative per la definizione dell'accordo sindacale, per il triennio 2016-2018, riguardante il personale delle Forze di polizia ad ordinamento civile (Polizia di Stato, Corpo della polizia penitenziaria e Corpo forestale dello Stato).**

### IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 31 marzo 2000, n. 129, recante norme «in materia di rapporto di impiego del personale delle Forze di polizia e delle Forze armate»;

Visti gli articoli 1, 2 e 7 (quest'ultimo nel testo introdotto dall'art. 63, comma 2, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150) del citato decreto legislativo n. 195 del 1995, che disciplinano le procedure negoziali e di

concertazione ed in particolare il comma 12 del citato art. 7 che dispone: «La disciplina emanata con i decreti del Presidente della Repubblica di cui al comma 11 ha durata triennale tanto per la parte economica che normativa, a decorrere dai termini di scadenza previsti dai precedenti decreti, e conserva efficacia fino alla data di entrata in vigore dei decreti successivi.»;

Visti in particolare gli articoli 2 e 7 del predetto decreto legislativo n. 195 del 1995 e successive modifiche ed integrazioni che dettano norme per la individuazione delle delegazioni di parte pubblica e per quanto attiene alle Forze di polizia ad ordinamento civile, delle delegazioni sindacali della Polizia di Stato, del Corpo della polizia penitenziaria e del Corpo forestale dello Stato;

Visto l'art. 2 del citato decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, e successive modifiche ed integrazioni, in particolare, il comma 1, lettera A), in base al quale il decreto del Presidente della Repubblica, che conclude le procedure per la definizione della disciplina del rapporto d'impiego delle Forze di polizia ad ordinamento civile, è emanato a seguito di accordo sindacale stipulato da una delegazione di parte pubblica composta dal Ministro per la funzione pubblica (ora Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione) che la presiede e dai Ministri dell'interno, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministro dell'economia e delle finanze), della difesa, della giustizia e delle politiche agricole e forestali (ora Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali) o dai Sottosegretari di Stato rispettivamente delegati e da una delegazione sindacale composta dai rappresentanti delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale della Polizia di Stato, del Corpo della polizia penitenziaria e del Corpo forestale dello Stato, individuate con decreto del Ministro per la funzione pubblica (ora Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione) in conformità alle disposizioni vigenti per il pubblico impiego in materia di accertamento della rappresentatività sindacale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2009, n. 51, di «Recepimento dell'accordo sindacale per le Forze di polizia ad ordinamento civile e del provvedimento di concertazione per le Forze di polizia ad ordinamento militare, integrativo del decreto del Presidente della Repubblica 11 settembre 2007, n. 170, relativo al quadriennio normativo 2006-2009 e al biennio economico 2006-2007»;

Visto l'art. 43, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche ed integrazioni, che ammette «alla contrattazione collettiva nazionale le organizzazioni sindacali che abbiano una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale...» e che, inoltre, statuisce che «Il dato associativo è espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato...» e che «Il dato elettorale è espresso dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato»;

Ritenuto che criteri, modalità e parametri vigenti per l'accertamento della rappresentatività sindacale nel pub-



blico impiego trovano piena applicazione nei confronti del personale delle Forze di polizia ad ordinamento civile, di cui all'art. 2, comma 1, lettera A), del decreto legislativo n. 195 del 1995 e successive modifiche e integrazioni solo con riferimento al dato associativo, non disponendo tale personale di forme di rappresentanza elettiva e che di conseguenza le organizzazioni sindacali legittimate a partecipare alla trattativa riguardante il personale in parola sono quelle che hanno una rappresentatività non inferiore al cinque per cento del dato associativo;

Visto l'art. 34, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 18 giugno 2002, n. 164, come modificato dall'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2009, n. 51, secondo il quale le amministrazioni centrali delle Forze di polizia ad ordinamento civile «inviano, entro il 31 marzo di ciascun anno, i dati complessivi relativi alle deleghe per la riscossione del contributo sindacale alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica...», accertate alla data del 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui avviene l'individuazione;

Vista la nota prot. 52, dell'11 febbraio 2016, con la quale il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ha trasmesso i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali, accertati alla data del 31 dicembre 2015, con riguardo alle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale del Corpo forestale dello Stato;

Vista la nota prot. 238562, del 13 luglio 2016, con la quale il Ministero della giustizia ha trasmesso i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali, accertati alla data del 31 dicembre 2015, con riguardo alle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale del Corpo della polizia penitenziaria;

Vista la nota prot. 4247, del 17 ottobre 2016, con la quale il Ministero dell'interno ha trasmesso i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali, accertati alla data del 31 dicembre 2015, con riguardo alle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale del Corpo della polizia dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, con il quale l'on. dott.ssa Maria Anna Madia è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2014, con il quale all'on. dott.ssa Maria Anna Madia, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014, con il quale il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione è stato delegato, tra l'altro, ad esercitare le funzioni riguardanti «... le iniziative e le misure di carattere generale volte a garantire la piena ed effettiva applicazione ed attuazione delle leggi nelle pubbliche amministrazioni ...», nonché le funzioni riguardanti, tra l'altro, «... l'attuazione ... del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ...»;

Decreta:

Art. 1.

La delegazione sindacale di cui all'art. 2, comma 1, lettera A), del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 31 marzo 2000, n. 129, che partecipa alle trattative per la definizione dell'accordo sindacale, per il triennio 2016-2018, riguardante il personale delle Forze di polizia ad ordinamento civile, è composta dalle seguenti organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale della Polizia di Stato, del Corpo della polizia penitenziaria e del Corpo forestale dello Stato:

a) *Polizia di Stato*:

- 1) S.I.U.L.P.;
- 2) S.A.P.;
- 3) S.I.A.P.;
- 4) UGL – POLIZIA DI STATO;
- 5) S.I.L.P. CGIL;
- 6) CONSAP-ADP-ANIP-ITALIA SICURA;
- 7) FEDERAZIONE COISP;
- 8) FEDERAZIONE UIL POLIZIA (UIL POLIZIA-M.P.-P.N.F.D.).

b) *Corpo della polizia penitenziaria*:

- 1) S.A.P.Pe.;
- 2) O.S.A.P.P.;
- 3) UIL PA PP;
- 4) Si.N. A.P.Pe.;
- 5) CISL FNS;
- 6) USPP;
- 7) F.S.A.- C.N.P.P.;
- 8) CGIL FP-PP.

c) *Corpo forestale dello Stato*:

- 1) S.A.P.A.F.;
- 2) Unione Generale Lavoratori/CFS;
- 3) Sindacato Nazionale Forestale;
- 4) FNS CISL/CFS;
- 5) FP CGIL/CFS;
- 6) UIL PA/CFS-DIRFOR.

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

Roma, 28 ottobre 2016

*Il Ministro: MADIA*

16A08339



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 novembre 2016.

**Istituzione della nota Aifa n. 95. (Determina n. 1466/2016).**

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pub-

blicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del 22 dicembre 2000 «Revisione delle "note" riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni», pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2001, integrato e modificato con il successivo decreto 8 giugno 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 2001;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 12-14 settembre 2016;

Ritenuto di dover provvedere alla istituzione di una nota AIFA, contraddistinta con il numero 95, relativa alla prescrizione a carico del S.S.N. dei farmaci topici per la cheratosi attinica;

Determina:

Art. 1.

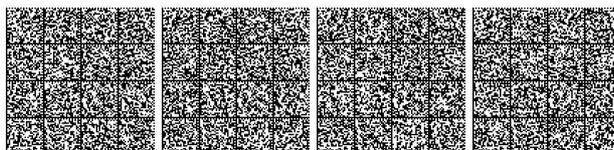
È istituita la nota AIFA n. 95 riportata nell'allegato 1, che è parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

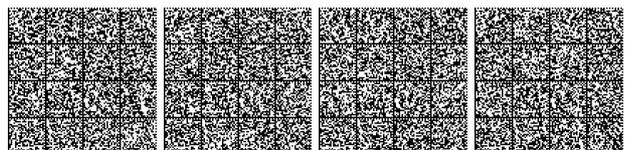
Roma, 25 novembre 2016

*Il direttore generale:* MELAZZINI



**Nota 95**

<p>Farmaci per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la cheratosi attinica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- diclofenac 3% in ialuronato di sodio</li> </ul> </li> <li>▪ la cheratosi attinica non ipercheratosica non ipertrofica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Imiquimod crema 3,75%</li> <li>- Ingenolo mebutato gel</li> </ul> </li> </ul>	<p>La prescrizione a carico del SSN dei farmaci topici per la cheratosi attinica è limitata ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero <math>\geq 6</math>.</p> <p>Per localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diclofenac 3% in ialuronato di sodio<sup>#</sup></li> <li>- Imiquimod 3,75%</li> <li>- Ingenolo mebutato*</li> </ul> <p>Per localizzazioni al tronco e/o alle estremità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diclofenac 3% in ialuronato di sodio<sup>#</sup></li> <li>- Ingenolo mebutato *</li> </ul> <p># non devono essere applicati più di 8 g al giorno  * ogni singolo trattamento può interessare al massimo 2 superfici non contigue ognuna di dimensioni fino a 25 cm<sup>2</sup></p> <p>La scelta di iniziare un trattamento farmacologico in alternativa ad un trattamento fisico (crioterapia e curettage) dovrà tener conto della possibilità di una corretta somministrazione e gestione degli eventi avversi. Non sono attualmente disponibili confronti diretti tra i trattamenti farmacologici topici che consentano di definire la superiorità di un farmaco rispetto all'altro; la scelta del trattamento dovrà considerare le caratteristiche dei pazienti in rapporto ai criteri di reclutamento degli studi clinici, i dati di sicurezza disponibili, le criticità e i tempi della somministrazione in termini di modalità di utilizzo e in rapporto all'obiettivo clinico.</p> <p>I Pazienti per ogni trattamento scelto dovranno essere edotti dei benefici e dei rischi.</p>
--	--



*Premessa.*

Le cheratosi attiniche (AK) si presentano clinicamente come piccole macchie, papule o placche desquamanti ed eritematose in aree di cute foto-danneggiata.

Le lesioni possono essere uniche e ben definite o multiple. Le aree foto esposte (viso, dorso delle mani, tronco, e soprattutto cuoio capelluto dei soggetti calvi) sono le più interessate. L'incidenza è in aumento in relazione sia all'allungamento della vita sia alle abitudini che portano a una maggiore esposizione solare.

La diagnosi è in genere clinica e raramente viene eseguito un esame istologico. Gli studi sulla prevalenza riportano dati non omogenei con una variabilità tra 1,4% e 59%, dovuta in parte alle differenze relative alle aree geografiche e alle popolazioni in studio, e in parte alle differenti modalità di valutazione e di conta delle lesioni. Le AK sono considerate forme iniziali di carcinomi squamo-cellulari (SCC), espressione di un processo di carcinogenesi in più fasi.

Le lesioni se non trattate possono rimanere stabili per un certo periodo, e in una percentuale che varia dallo 0,5% al 20% progredire verso un SCC, o, in casi sporadici, regredire.

Non esistono criteri certi che consentano di identificare le lesioni che avranno maggiore probabilità di progredire verso un SCC.

Nei soggetti con lesioni multiple l'incidenza di SCC è significativamente aumentata (da otto a undici volte più frequente nei soggetti con più di dieci lesioni). L'esame istologico di lesioni clinicamente diagnosticate come cheratosi attinica può evidenziare un SCC in circa il 10-15% dei casi. Sebbene il rischio di evoluzione verso un SCC sia relativamente basso per ogni singola manifestazione di AK, gli studi istologici dimostrano che il 60-80% dei SCC origina da una AK. Di conseguenza il trattamento precoce della cheratosi attinica è considerato importante dalla letteratura dermatologica.

Le lesioni derivano dall'accumulo dei danni indotti dagli UV (infiammazione, alterazioni del ciclo cellulare, mutagenesi, alterazioni della capacità di riparo del DNA, immuno-soppressione locale) e insorgono su aree foto-danneggiate, concetto definito come «campo di cancerizzazione» (field cancerization), cioè di un'area di epidermide caratterizzata dalla presenza di lesioni pre neoplastiche dovute a unità clonali di cellule con alterazioni geniche, indotte dall'esposizione a carcinogeni.

La definizione del campo di cancerizzazione ha stimolato lo sviluppo di terapie mediche per la cheratosi attinica basate sul trattamento sia delle aree lesionali sia di quelle peri lesionali apparentemente sane, con l'obiettivo di eliminare la lesione e di arrestare la progressione del processo di cancerizzazione e prevenire possibili recidive.

*I trattamenti disponibili.*

«Diclofenac» 3% in ialuronato di sodio.

(Applicazione: due volte al giorno per 60-90 giorni) — Il «Diclofenac» è un inibitore non specifico della ciclo-ossigenasi 2 (COX2). L'over-espressione della COX2, riscontrata nei carcinomi cutanei, è indice della reazione infiammatoria indotta dalla cronica esposizione agli UV e porta alla generazione di metaboliti dell'acido arachidonico capaci di alterare il ciclo cellulare.

Una metanalisi di tre studi verso placebo mostra che la risoluzione completa delle lesioni si osserva in circa il 40% dei casi, esattamente nel 30% dei pazienti trattati per tre mesi e nel 40% dei trattati per sei mesi in un'analisi per protocollo. I risultati positivi raddoppiano se si considerano anche le risposte parziali. Non sono riportate differenze nella risposta in relazione all'area trattata. Gli studi comparativi presenti in letteratura sono condotti versus terapia fotodinamica (MAL PDT) e 5% 5-FU. In ambedue gli studi il Diclofenac/HA è risultato meno efficace anche se meglio tollerato.

*Eventi avversi.*

La tollerabilità è buona anche dopo trattamento di aree ampie e gli effetti collaterali sono lievi e principalmente legati a una modica irritazione nel sito di applicazione. Sono descritti rari casi di dermatiti da contatto o di fotodermatiti. L'uso dovrebbe essere escluso in pazienti con sensibilità ai FANS ed effettuato sotto costante sorveglianza nei pazienti con storia di sanguinamento gastrointestinale.

«Imiquimod» 3,75%.

(Applicazione: giornaliera per due settimane, seguite da due settimane di sospensione e poi da altre due di trattamento) — L'«Imiquimod» è un attivatore dei Toll Like Receptor 7 e 8 (TLR-7 e TLR-8) presenti sulle cellule presentanti l'antigene, sui cheratinociti, sui macrofagi e sui monociti. La stimolazione dei TLR porta alla produzione di citochine infiammatorie, tra le quali l'interferon  $\gamma$  che stimolano l'immunità innata inducendo una attività antitumorale. La molecola inoltre è in grado di inibire la neo-angiogenesi e di indurre l'apoptosi di cellule tumorali.

I due studi registrativi, con analogo disegno, condotti su 479 pazienti immunocompetenti con cheratosi attinica del volto o del cuoio capelluto calvo in cui «Imiquimod» al 3,75% si è confrontato con placebo hanno dimostrato, dopo otto settimane dal termine del trattamento, la risoluzione completa di tutte le lesioni nel 35,6% dei pazienti. Se si considera come efficacia anche la risoluzione di lesioni che si rendano evidenti durante il trattamento (Lmax) il numero assoluto di lesioni completamente risolte nell'area trattata aumenta in modo rilevante.

*Eventi avversi.*

È possibile la comparsa di reazioni infiammatorie la cui intensità è dipendente dalla reattività del soggetto e dall'area trattata. Le reazioni indotte da «Imiquimod» al 3,75%, sono di minore entità rispetto a quelle causate da «Imiquimod» al 5%. Gli effetti collaterali sistemici, quali la sintomatologia influenzale, sono molto rari.

«Ingenolo mebutato».

(Applicazione: la confezione, a seconda della sede di utilizzo presenta una diversa concentrazione - viso e cuoio capelluto: 150 mcg/g, tronco ed estremità: 500 mcg/g. Il contenuto di ogni tubo è sufficiente per una superficie massima di 25 cm<sup>2</sup>; la somministrazione è di tre giorni sul viso e cuoio capelluto e due giorni sul tronco e sulle estremità). — L'«Ingenolo mebutato» è un macrolide diterpene estratto dal lattice della *Euphorbia Peplus*. Il meccanismo di azione è basato su una citotossicità diretta, seguita da una reazione infiammatoria con infiltrato di neutrofili che contribuisce all'eliminazione di cellule neoplastiche residue. L'effetto citotossico è causato dalla necrosi delle cellule per una alterazione delle membrana cellulare e allo swelling mitocondriale.

Nei quattro studi registrativi (pubblicati in un unico articolo) sono stati complessivamente studiati 547 pazienti con lesioni al volto o al capo e 458 con lesioni al tronco o agli arti, trattati con «Ingenolo mebutato» rispettivamente alla concentrazione dello 0,015% e dello 0,05% o con placebo. Due mesi dopo la fine del trattamento una risoluzione completa si è osservata nel 42% delle lesioni del viso e cuoio capelluto e nel 34% delle lesioni delle estremità e del tronco; tale risultato permaneva in circa il 90% delle lesioni a distanza di un anno. Un ulteriore studio riporta la risoluzione completa a otto settimane del 61% delle lesioni e a un anno, dopo il ritrattamento delle lesioni residue, una risoluzione complessiva del 50%.

Uno studio recentemente pubblicato ha confrontato due strategie di applicazione del farmaco, trattamento contemporaneo o sequenziale, in 199 pazienti con lesioni di cheratosi attinica (AK) non ipercheratosiche su due aree separate (volto/cuoio capelluto e tronco/estremità) ciascuna con una superficie di 25 cm<sup>2</sup>. Non sono emerse differenze statisticamente significative in termini di tollerabilità tra trattamento simultaneo e sequenziale: rispettivamente 11,8 e 10,6 punti sulla scala LRS per il trattamento di viso/cuoio capelluto e 9,1 e 8,8 per le lesioni di tronco/estremità. Anche l'efficacia è risultata pressoché sovrapponibile: la percentuale di pazienti in cui si è ottenuta la guarigione completa delle lesioni alla settimana 8 è stata del 52,7% nel gruppo col trattamento simultaneo e del 46,9% con il trattamento sequenziale.

*Eventi avversi.*

Il più comune evento avverso è la comparsa di un notevole eritema con desquamazione che può evolvere in vescicole, bolle e pustole con erosioni, ulcerazioni e croste. I sintomi scompaiono generalmente senza bisogno di terapia specifica in 2-4 settimane senza lasciare esiti cicatriziali. L'uso clinico ha recentemente portato EMA alla modifica della scheda tecnica con l'aggiunta di due eventi avversi classificati come rari e cioè: la comparsa di una alterata pigmentazione della cute (ipo o iperpigmentazione) che può permanere anche a un anno e la comparsa di an-



gioedema. Si segnala inoltre il rischio di congiuntivite e ustioni corneali in seguito al contatto accidentale di ingenolo mebutato con gli occhi.

*Raccomandazioni delle principali linee guida.*

Le linee guida dell'International League of Dermatological Societies e dell'European Dermatological Forum nell'aggiornamento del 2015 ribadiscono la necessità del trattamento delle cheratosi attiniche per la prevenzione delle insorgenze del SCC e identificano in almeno sei il numero di lesioni per le quali è fortemente raccomandato il trattamento farmacologico, mentre, per un numero inferiore di lesioni, il trattamento di scelta è la crioterapia. Le linee guida non esplicitano alcun criterio di scelta fra un farmaco e l'altro.

Per quanto riguarda i singoli trattamenti farmacologici topici, poiché tutti questi farmaci hanno dimostrato la loro efficacia in studi di confronto vs placebo e solo molto marginalmente in confronti diretti, la individuazione del loro posto in terapia rimane incerta.

*Bibliografia.*

Garbe C et al. Efficacy and safety of follow-up field treatment of actinic keratosis with ingenol mebutate 0,015% gel: a randomized, controlled 12-month study. *BJD* 2016; 174:505-13.

Krawtchenko N et al. A randomised study of topical 5% imiquimod vs. topical 5-fluorouracil vs. cryosurgery in immunocompetent patients with actinic keratoses: a comparison of clinical and histological outcomes including 1-year follow-up. *Br J Dermatol* 2007; 157 Suppl : 34-40.

Lebwohl M et al. Ingenol Mebutate Gel for Actinic Keratosis. *N Engl J Med* 2012;366:1010-9.

Pellacani G et al. A randomized trial comparing simultaneous vs. sequential field treatment of actinic keratosis with ingenol mebutate on two separate areas of the head and body. *J EADV* 2015;29:2192-8.

Pflugfelder A, et al. Open label randomized study comparing 3 months vs. 6 months treatment of actinic keratoses with 3% diclofenac in 2.5% hyaluronic acid gel: a trial of the German Dermatologic Cooperative Oncology Group. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2012 Jan;26:48-53.

Pirard D et al. Three percent diclofenac in 2.5% hyaluronan gel in the treatment of actinic keratoses: a meta-analysis of the recent studies *Arch Dermatol Res* 2005; 297: 185-9.

Solaraze 3% Gel Public Assessment Report. Repeat-Use Mutual Recognition Procedure. UK/H/0226/002/E02 <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websitesources/con103057.pdf>.

Stockfleth E et al. Reduction in lesions from Lmax: a new concept for assessing efficacy of field-directed therapy for actinic keratosis. Results with imiquimod 3.75%. *Eur J Dermatol* 2014;24:23-7.

Swanson N et al. «Imiquimod» 2.5% and 3.75% for the treatment of actinic keratoses: results of two placebo-controlled studies of daily application to the face and balding scalp for two 2-week cycles. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:582-90.

Werner RN et al. Evidence- and consensus-based (S3) Guidelines for the Treatment of Actinic Keratosis - International League of Dermatological Societies in cooperation with the European Dermatology Forum - Short version. *J EADV* 2015, 29, 2069-79.

Wolf JE et al. Topical 3.0% diclofenac in 2.5% hyaluronan gel in the treatment of actinic keratoses. *Int J Dermatol.* 2001 Nov;40(11):709-13. (a 3 mesi).

Zane C et al. A randomized clinical trial of photodynamic therapy with methyl aminolaevulinate vs. diclofenac 3% plus hyaluronic acid gel for the treatment of multiple actinic keratoses of the face and scalp. *Br J Dermatol.* 2014;170:1143-50.

16A08334

## ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 23 novembre 2016.

**Sostituzione di un componente del Collegio di garanzia sui procedimenti disciplinari - seconda sezione. (Provvedimento n. 52).**

### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, approvativo del Codice delle assicurazioni private ed, in particolare, l'art. 331, comma 3, in materia di costituzione e funzionamento del Collegio di garanzia sui procedimenti disciplinari;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare, l'art. 13 che istituisce l'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il regolamento ISVAP n. 2 dell'8 ottobre 2013 concernente la procedura di applicazione delle sanzioni disciplinari nei confronti degli intermediari assicurativi e riassicurativi e le norme di funzionamento del Collegio di garanzia di cui al titolo XVIII, capo VIII del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e in particolare l'art. 6 recante norme in materia di composizione del Collegio di garanzia;

Visto il provvedimento IVASS n. 45 del 3 maggio 2016 con il quale è stata disposta la nomina dei componenti della seconda sezione del Collegio di garanzia sui procedimenti disciplinari ai sensi dell'art. 331, comma 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;

Vista la nota del 21 novembre 2016 con la quale la prof.ssa Anna Moscarini, componente della seconda sezione del Collegio di garanzia in qualità di esperto in materia assicurativa, ha rassegnato le proprie dimissioni;

Vista la necessità di provvedere alla sostituzione della prof.ssa Anna Moscarini con la nomina di un nuovo componente esperto in materia assicurativa;

Sentite, ai sensi dell'art. 331, comma 3 del Codice delle assicurazioni private, le associazioni di categoria maggiormente rappresentative;



ADOTTA  
il seguente provvedimento:

Art. 1.

*Nomina*

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 331 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, il prof. **Ciro Corvese** è nominato componente della seconda sezione del Collegio di garanzia sui procedimenti disciplinari, in qualità di esperto assicurativo, in sostituzione della prof.ssa **Anna Moscarini**, dimissionaria.

Art. 2.

*Durata*

Il mandato del prof. **Ciro Corvese** ha termine di scadenza corrispondente a quello dei componenti della seconda sezione del Collegio di garanzia nominati con provvedi-

mento IVASS n. 45 del 3 maggio 2016, salvo quanto previsto dall'art. 13, comma 38, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135, e delle successive disposizioni di attuazione.

Il mandato è rinnovabile per una sola volta a norma di legge.

Art. 3.

*Pubblicazione ed efficacia*

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS ed è efficace a partire dal 1° dicembre 2016.

Roma, 23 novembre 2016

*Il Consigliere: CESARI*

16A08333

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1838 del 7 novembre 2016*

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

Numero di procedura: n. SE/H/0918/002-003/II/018/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Numeta», nella forma e confezione sottoelencata:

040774022 - «G16E emulsione per infusione» 6 sacche da 500 ml a 3 camere non PVC;

040774034 - «G19E emulsione per infusione» 6 sacche da 1000 ml a 3 camere non PVC;

040774059 - «G16E emulsione per infusione» 1 sacca da 500 ml a 3 camere non PVC;

040774061 - «G19E emulsione per infusione» 1 sacca da 1000 ml a 3 camere non PVC.

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

Titolare A.I.C.: **Baxter S.p.a.**, con sede legale e domicilio fiscale in Roma, piazzale Dell'Industria n. 20 - c.a.p. 00144 - Italia, codice fiscale 00492340583.

*Stampati*

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

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

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

16A08308

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1837 del 7 novembre 2016*

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, e della Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale TRINOMIA.

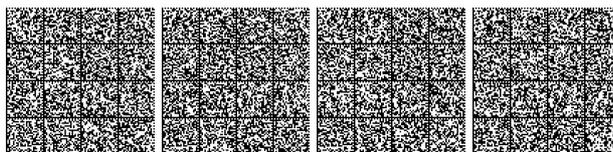
Numeri di procedura:

n. ES/H/0241/001-003/II/002;

n. ES/H/0241/001-003/IB/011.

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

043397013 - «100 mg/20 mg/2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;



043397025 - «100 mg/20 mg/2,5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397037 - «100 mg/20 mg/2,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397049 - «100 mg/20 mg/2,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397165 - «100 mg/20 mg/2,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397052 - «100 mg/20 mg/2,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397064 - «100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397076 - «100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397088 - «100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397090 - «100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397177 - «100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397102 - «100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397114 - «100 mg/20 mg/10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397126 - «100 mg/20 mg/10 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397138 - «100 mg/20 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397140 - «100 mg/20 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397189 - «100 mg/20 mg/10 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043397153 - «100 mg/20 mg/10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL.

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

Titolare A.I.C.: Ferrer Internacional S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Barcellona, Gran Via De Carlos III, 94 - Spagna (ES).

#### Stampati

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

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

#### Smaltimento scorte

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

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

16A08309

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Mylan Generics».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1836 del 7 novembre 2016*

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.2.b Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento, e le variazioni di tipo IB, relativamente al medicinale ROPINIROLO MYLAN GENERICS.

Numeri di procedura:

n. DE/H/0957/001-005/II/031;

n. DE/H/0957/001-005/IB/027;

n. DE/H/0957/001-005/IB/033.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Ropinirolo Mylan Generics», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 038427011 - «0.25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427023 - «0.5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427035 - «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427047 - «2 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427050 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427062 - «0.25 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427074 - «0.5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427086 - «1 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427098 - «2 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427100 - «5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427112 - «0.25 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427124 - «0.5 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427136 - «1 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427148 - «2 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427151 - «5 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427163 - «0.25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427175 - «0.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427187 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427199 - «2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038427201 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore hdpe.

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

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani, 20, cap 20124, Italia, codice fiscale n. 13179250157.



*Stampati*

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

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

*Smaltimento scorte*

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

*Tutela brevettuale*

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

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

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

16A08310

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Hospira Italia».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 1835 del 7 novembre 2016*

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

Numeri di procedura:

n. UK/H/0971/001/II/033/G;

n. UK/H/0971/001/IB/035.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Oxaliplatino Hospira Italia», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 038094013 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 038094025 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 038094037 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml.

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

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Napoli (NA), via Orazio, 20/22, c.a.p. 80122, Italia, codice fiscale 02292260599.

*Stampati*

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

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

*Smaltimento scorte*

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

*Tutela brevettuale*

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

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

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

16A08311

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1834 del 7 novembre 2016*

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo I B: C.I.z) per la presentazione del test di leggibilità per la sola formulazione 1 g compresse a rilascio modificato, relativamente al medicinale PENTASA;

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

A.I.C. n. 027130044 - «4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100 ml;

A.I.C. n. 027130069 - «1 g supposte» 28 supposte;

A.I.C. n. 027130071 - «500 mg compresse a rilascio modificato» 50 compresse;

A.I.C. n. 027130083 - «1 g granulato a rilascio prolungato» 50 bustine;



A.I.C. n. 027130107 - «1 g compresse a rilascio modificato» 60 compresse.

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

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a. (codice fiscale 07676940153) con sede legale e domicilio fiscale in via Senigallia, 18/2, 20161 - Milano (MI) Italia.

#### Stampati

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

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

#### Smaltimento scorte

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

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

16A08312

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

*Estratto determina PPA n. 1842 /2016 dell'8 novembre 2016*

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale EZORAN.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del ASMF dalla versione 002 alla versione 003, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: PT/H/0392/001-002/II/020.

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

#### Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08315

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaviscon bruciore e indigestione».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1843/2016 dell'8 novembre 2016*

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 - Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per allinearli al Company Core Data Sheet ed ulteriori modifiche di re-wording; aggiornamento degli stampati al QRD Template.

Relativamente al medicinale «GAVISCON BRUCIORE E INDIGESTIONE», nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 041545017 - «500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta» 4 bustine Pet/Al/Pe da 10 ml;

A.I.C. n. 041545029 - «500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta» 12 bustine Pet/Al/Pe da 10 ml;

A.I.C. n. 041545031 - «500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta» 24 bustine Pet/Al/Pe da 10 ml.

Procedura: UK/H/xxxx/WS/164.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.

#### Stampati

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

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

#### Smaltimento scorte

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

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

16A08316

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamibetal Plus» e «Gamibetal».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1793/2016 del 31 ottobre 2016*

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.a.1 z) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Altra variazione, relativamente ai medicinali «GAMIBETAL PLUS» e «GAMIBETAL», nelle forme e confezioni:

GAMIBETAL PLUS

A.I.C. n. 021690021 - AD 30 compresse;



A.I.C. n. 021690045 - MITE 30 compresse:

GAMIBETAL

A.I.C. n. 018866057 - «500 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL.

Introduzione del fornitore del principio attivo Zhejiang Haisen Pharmaceutical Co., Ltd, China, in sostituzione del precedente fornitore Apotecnia SA, Spagna.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

GAMIBETAL PLUS A.I.C. n. 021690021 da: AD 30 compresse a «10 mg + 250 mg compresse» 30 compresse;

GAMIBETAL PLUS A.I.C. n. 021690045 da: MITE 30 compresse a «5 mg + 250 mg compresse» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico sit specialita igienico terapeutiche S.r.l. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour, 70, 27035 - Mede - Pavia (PV) Italia.

#### Smaltimento scorte

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

#### Stampati

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

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

16A08317

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1826 del 4 novembre 2016*

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza - medicinali per uso umano e veterinario -Altra variazione.

Relativamente al medicinale: EFEDRINA AGUETTANT.

Numero procedura europea: UK/H/2194/001/II/012.

È autorizzato l'aggiornamento delle sezioni 2, 3, 4.2, 4.3, 4.5 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni 1, 2, 3 e 5 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Efedrina Aguettant», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 043738018 - «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 1 siringa da 10 ml;

A.I.C. n. 043738020 - «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 5 siringhe da 10 ml;

A.I.C. n. 043738032 - «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 10 siringhe da 10 ml;

A.I.C. n. 043738044 - «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 12 siringhe da 10 ml;

A.I.C. n. 043738057 - «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 20 siringhe da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: «Laboratoire Aguettant», con sede legale e domicilio fiscale in 69007 Lione, 1 Rue Alexander Fleming, Francia (FR).

#### Stampati

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

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

#### Tutela brevettuale

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

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

#### Smaltimento scorte

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

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

16A08318

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 1828 del 4 novembre 2016*

Autorizzazione della variazione: B.II.e.4.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura - La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, tale da avere un impatto significativo sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito.

Relativamente al medicinale: BRIMOTON.

Numero procedura europea: DK/H/2226/001/II/001.

Titolare A.I.C.: «Doc Generici Srl».

È autorizzata la seguente variazione: confezionamento alternativo primario che mantiene la stessa composizione quali-quantitativa di quello autorizzato, ma differisce leggermente per le dimensioni relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

#### Smaltimento scorte

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

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

16A08319



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

Estratto determina AAM/PPA n. 1791/2016 del 28 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: LIMICAN.

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF, relativamente al medicinale «Limican», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025575010 - «50 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025575034 - «50 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 2 ml.

Aggiunta del nuovo fornitore di principio attivo «ICROM Spa».

Titolare A.I.C.: «Acarpia - Servicos Farmaceuticos Lda» con sede legale e domicilio fiscale in Rua Dos Murcas, 88, 9000-051 - Funchal (Portogallo).

#### Smaltimento scorte

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

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

16A08320

## MINISTERO DELLA SALUTE

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Altresyn 4 mg/ml» soluzione orale per suini.

Estratto provvedimento n. 724 del 27 ottobre 2016

Medicinale veterinario ALTRESYN 4 mg/ml soluzione orale per suini.

Confezioni:

scatola con 1 contenitore da 360 ml - A.I.C. n. 104113016;

scatola con 3 contenitori da 360 ml - A.I.C. n. 104113028;

contenitore da 540 ml - A.I.C. n. 104113030;

contenitore da 1080 ml - A.I.C. n. 104113042.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.a., con sede in viale Colleoni n. 15 - 20864 Agrate Brianza (Monza-Brianza).

Oggetto del provvedimento: procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0198/001/IA/010.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: modifica degli stampati illustrativi del medicinale in oggetto a seguito della decisione della Commissione europea C(2016) 5073 final del 29 luglio 2016.

Per effetto della suddetta variazione, devono essere modificati i seguenti punti del RCP ed i relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi (etichette e foglietto illustrativo): RCP.

Punto 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego.

Aggiungere il seguente paragrafo: «Altre precauzioni che riguardano l'impatto ambientale.

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico».

Punto 6.6 - Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Sostituire la frase presente con le seguenti: «Altresyn non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali».

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro centottanta giorni.

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

16A08306

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Con decreto n. 169 del 3 novembre 2016 è revocata, su rinuncia della ditta Ceva Salute Animale S.p.a., viale Colleoni n. 15 - Agrate Brianza 20864 (Monza-Brianza), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

TIAMFENICOLO 20% CEVA SALUTE ANIMALE - barattolo da 1 kg - A.I.C. 102693013;

OSSICALF 200 SOLUBILE - sacco da 5 kg - A.I.C. 102702040;

OSSICALF 200 PREMIX - sacco da 10 kg - A.I.C. 102703016;

TIAMFENICOLO 20% CEVA SALUTE ANIMALE - sacchetto da 250 g - A.I.C. 102693025;

TIAMFENICOLO 20% CEVA SALUTE ANIMALE - sacco da 5 kg A.I.C. 102693049;

OSSICALF 200 PREMIX - sacco da 25 kg - A.I.C. 102703028;

OSSICALF 200 LIQUIDO - flacone in HDPE da 1 l - A.I.C. 102686019;

FOSFORILENE - flacone da 250 ml - A.I.C. 100238029;

GALASTOP INIETTABILE - flacone da 8 ml - A.I.C. 103741017;

TIAMFENICOLO 20% CEVA SALUTE ANIMALE - sacco da 1 kg - A.I.C. 102693037;

OSSICALF 200 LIQUIDO - flacone in HDPE da 5 l - A.I.C. 102686045.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08307

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*





## MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

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

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

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



  
**GAZZETTA UFFICIALE**  
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

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

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

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

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

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

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

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

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

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

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

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

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



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 6 1 2 0 1 \*

**€ 1,00**

