GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE SECONDA

Roma - Martedì, 4 settembre 2018

Si pubblica il martedì, il giovedì e il sabato

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 Roma - centralino 06-85081 - libreria dello stato Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

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

FOGLIO DELLE INSERZIONI

SOMMARIO

SON	ΛN	IARIO		
ANNUNZI COMMERCIALI Convocazioni di assemblea		TRIBUNALE DI VERONA Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione (TX18ABA8910)	Pag.	2
CERVINO S.P.A. Convocazione di assemblea ordinaria (TX18AAA8913)	1	Notifica per pubblici proclami (TX18ABA8915)	Pag.	2
ISTITUTO POPOLARE DEL SALENTO S.P.A. Convocazione di assemblea ordinaria (TU18AAA8871)		Ammortamenti		
		TRIBUNALE DI PISTOIA Ammortamento libretto di risparmio (TX18ABC8914) TRIBUNALE DI VENEZIA Sezione prima civile	Pag.	3
Notifiche per pubblici proclami		Ammortamento titoli azionari Accoglimento n. cronol. 3496/2018 del 3.5.2018 - RG n. 988/2018 (TU18ABC8869)	Pag.	3
TRIBUNALE CIVILE DI CATANZARO Notifica per pubblici proclami - Estratto atto di citazione e decreto presidenziale (TU18ABA8870) Pag.	2	Eredità		
TRIBUNALE DI BRESCIA Notifica per pubblici proclami - Estratto di ricorso per usucapione speciale ex art. 1159 bis c.c. e art. 3,		TRIBUNALE DI LECCE Prima sezione civile Nomina curatore eredità giacente di Terragno	D	2
L. 346/1976 (TX18ABA8909)	1	Salvatore Sebastiano (TX18ABH8918)	U	3

ALTRI ANNUNZI

Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici

ARISTO PHARMA GMBH

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 (TV18ADD8854).....

ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.

Comunicazione notifica regolare PPA(TX18ADD8916)..... Pag.

4

FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e s.m.i. (TX18ADD8919).....

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX18ADD8911) . Pag.

MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.

Modifica secondaria di un' autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX18ADD8908).

TECNIGEN S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX18ADD8912)..... Pag.

3

UCB PHARMA S.P.A.

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX18ADD8917) Pag.

5

ZETA FARMACEUTICI S.P.A.

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

6







Annunzi commerciali

CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

CERVINO S.P.A.

Capitale sociale: Euro 54.600.546,00 interamente versato Registro delle imprese: Aosta 00041720079 Codice Fiscale: 00041720079

Convocazione di assemblea ordinaria

Per il giorno 21 settembre 2018, alle ore 10,00 in Breuil-Cervinia, presso gli uffici della Cervino S.p.A., in Località Bardoney, in prima convocazione, e occorrendo per il giorno 9 ottobre 2018 alle ore 10,00, stesso luogo, in seconda convocazione, è convocata l'assemblea ordinaria degli azionisti della Società Cervino S.p.A., per discutere e deliberare sul seguente

ORDINE DEL GIORNO

Deliberazioni ai sensi dell'art. 2364 c.c., primo comma, numeri 1, 2.

Ai sensi dell'art. 14 dello statuto sociale i soci sono validamente ammessi all'assemblea previa esibizione dei titoli rappresentativi delle azioni ovvero l'attestazione della titolarità delle azioni rilasciata da intermediario finanziario abilitato.

p. Il consiglio di amministrazione - Il presidente Federico Maquignaz

TX18AAA8913 (A pagamento).

ISTITUTO POPOLARE DEL SALENTO S.P.A.

in liquidazione

Sede: viale Martiri della Libertà, 52/54 - Aradeo (LE) Punti di contatto: Pec: ipsspa@legalmail.it Capitale sociale: € 609.171,00

> R.E.A.: CCIAA Lecce 135231 Codice Fiscale: 01409940754 Partita IVA: IT01409940754

Convocazione di assemblea ordinaria

I signori azionisti sono convocati in assemblea ordinaria presso la sede sociale sita in Aradeo (Le) alla via Martiri della Libertà n. 52/54 per il giorno 21 settembre 2018 alle ore 17,00 in prima convocazione e in seconda convocazione il giorno 22 settembre 2018, stesso indirizzo, alle ore 16,00 per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno:

Autorizzare il liquidatore a cancellare l'ipoteca iscritta in danno di un debitore.

Il liquidatore dott. Domenico Di Nunno

TU18AAA8871 (A pagamento).

Annunzi giudiziari

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

TRIBUNALE DI BRESCIA

Notifica per pubblici proclami - Estratto di ricorso per usucapione speciale ex art. 1159 bis c.c. e art. 3, L. 346/1976

L'avv. Marco Barziza con studio a Desenzano del Garda (BS) in Piazza Duomo 17 rappresentante e difensore della sig.ra Cherubini Laila nata a Lonato (BS) il 11.11.1949 Cod. Fisc. CHRLLA49S51E667I presso il cui studio ha eletto domicilio rende noto che è stato depositato nella cancelleria del Tribunale di Brescia ricorso ex art. 1159 bis C.C. e art. 3 L. 346/1976 iscritto al n. 10301/2018 R.G. affinché sia accertata l'intervenuta usucapione e dichiarata di esclusiva proprietà della ricorrente sig.ra Cherubini Laila del terreno sito in Lonato del Garda (BS) censito nel catasto terreni di quel comune al foglio 61 particella 40 seminativo superficie 08 30 reddito dominicale € 4,50 reddito agrario € 4,93 attualmente intestato a Perghem Maria nata a Lonato il 19.5.1895 e Perghem Domenica nata a Lonato il 20.6.1880 per la quota di un mezzo ciascuna .

Il Giudice dell'intestato Tribunale dott. Andrea Tinelli con decreto del 19.7.2018 ha ordinato l'affissione del ricorso e del provvedimento per 90 giorni all'albo del comune di Lonato del Garda (BS) e all'albo del Tribunale di Brescia nonché la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e la notifica del ricorso e del provvedimento a coloro che nei registri immobiliari figurino come titolari di diritti reali sull'immobile e a coloro che nel ventennio antecedente alla presentazione dell'istanza abbiano trascritto contro l'istante o i suoi dante causa domanda giudiziale non perenta diretta a rivendicare la proprietà o altri diritti reali di godimento sul fondo medesimo avvertendo che chiunque ne abbia interesse potrà proporre opposizione avanti al Tribunale di Brescia entro 90 giorni dalla scadenza del termine di affissione o dalla data di notifica ex art. 3 L. 346/1976.



In data 23.7.2018 la ricorrente sig.ra Cherubini Laila sempre rappresentata e difesa dall'avv. Marco Barziza depositava nella Cancelleria del Tribunale di Brescia istanza per l'autorizzazione alla notifica per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c. del ricorso di cui sopra iscritta al RG. 3931/2018. Il Presidente del Tribunale di Brescia f.f. dott. Cristina Amalia Ardenghi con provvedimento Cron. 8389/2018 del 9.8.2018, previo parere favorevole del Pubblico Ministero del 31.7.2018, autorizzava la notificazione del decreto di cui sopra per pubblici proclami alle signore Perghem Domenica fu Pietro, nata a Lonato (BS) il 20.6.1880 e a Perghem Maria fu Pietro, nata a Lonato (BS) il 19.5.1895 e agli eventuali loro eredi o aventi causa delle stesse ex art. 150 C.P.C. nelle forme di cui al predetto articolo.

Desenzano del Garda, 29 agosto 2018

avv. Marco Barziza

TX18ABA8909 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VERONA

Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per usucapione

Fusa Amelia, FSUMLA25P41L364J, avv. S. Noli di VR, Aut. Pres. Trib. VR 3934/18 VG 10-16/8/18, cita avanti il Tribunale di Verona gli eredi e/o aventi causa di Fusa Angelino fu Luigi, Fusa Antonio fu Giovanni, Fusa Carmelo, Fusa Enrico, Fusa Letizia (n.10/07/1933), Fusa Maria (n.14/3/1920), Marcazzan Marcella (n.16/6/1891), Tosi Teresina Ida (n.08/02/1920) per l'udienza del 17/1/2019 h.9.00 ss, con invito a costituirsi 20 gg prima ex art 166 cpc a comparire a tale udienza avvertendo che la costituzione oltre il suddetto termine implica le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 cpc e che in mancanza di costituzione si procederà in loro contumacia al fine di ottenere sentenza che dichiari la sua proprietà per usucapione degli immobili censiti nel Comune di Tregnago (VR) al C.Terreni fg 35 mn 191 e al C.Terreni fg 42 mn 70. Verona 29/8/18

avv. Serena Noli

TX18ABA8910 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI COMO

Notifica per pubblici proclami

L'avvocato Vincenzo La Cava in ottemperanza al decreto del 14/8/18 reso dal Tribunale Ordinario di Como Sezione Lavoro avvisa che in data 19.12.18 si terrà l'udienza n.r.g. 791/18 su ricorso promosso da Di Bella Maria Lucia c.f. DBLMLC77T55C351W contro Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e altri quale docente scuola primaria collocata in fase b1 nella procedura di mobilità 2016/017 per il trasferimento nell'ambito Sicilia 006 o in uno degli Ambiti Territoriali di cui alla domanda in luogo dei docenti collocati in fasi successive b2, b3.c e d.

avv. Vincenzo La Cava

TX18ABA8915 (A pagamento).

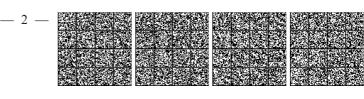
TRIBUNALE CIVILE DI CATANZARO

Notifica per pubblici proclami - Estratto atto di citazione e decreto presidenziale

I sig.ri Macri Nicola nato a Chiaravalle C.le il 14 novembre 1980 residente a Torre di Ruggiero C.da Cesare n. 2 e Macri Giovanni nato a Chiaravalle C.le 1'8 dicembre 1981 e residente a Torre di Ruggiero in via Muni n. 22 sono stati autorizzati a fare notifica per pubblici proclami, giusto parere favorevole del P.M. e provvedimento Presidenziale, per convenire in giudizio dinanzi al Tribunale di Catanzaro per l'udienza del 10 febbraio 2019 Giudice Designando, gli eredi o aventi causa dei sig.ri Gagliardi Antonella nata a Catanzaro il 23 febbraio 1956, Gagliardi Gabriella nata a Catanzaro il 24 settembre 1961, Gagliardi Lucia nata Torre di Ruggiero il 4 ottobre 1919, Gagliardi Maria nata a Catanzaro il 30 dicembre 1954, Gagliardi Maria Graziella nata a Torre di Ruggiero il 31 maggio 1931, Gagliardi Maria Stella nata a Torre di Ruggiero il 1° gennaio 1926, Martelli Anna nata a Torre di Ruggiero il 27 agosto 1947 dei quali si disconoscono dati anagrafici e domicilio, per sentire dichiarare che per effetto di usucapione gli attori sono divenuti proprietari degli appezzarnenti di terreno dei suddetti terreni siti tutti in agro di Torre di Ruggiero e riportati in catasto al foglio di mappa n. 24 particelle n. 72 - n. 93 - n. 94 - n. 110 - n. 111 - n. 112 - n. 116 - n. 117 con ogni altra statuizione in ordine alla trascrizione ed alla voltura catastale.

avv. Liberata Donato

TU18ABA8870 (A pagamento).



AMMORTAMENTI

TRIBUNALE DI PISTOIA

Ammortamento libretto di risparmio

Il Presidente del Tribunale di Pistoia con decreto del 21/10/2009 nel procedimento n. 1304/2009 Reg. V.G. ha pronunciato l'ammortamento del libretto di risparmio al portatore n. 21/0/14258/96 emesso dalla Banca di Credito Cooperativo della Montagna Pistoiese - filiale di Maresca (ora Banca Alta Toscana Credito Cooperativo S.C. - Agenzia di Maresca) portante un saldo apparente di € 4.066,61 alla data del decreto. Opposizione legale entro 90 giorni.

Pistoia, 29 agosto 2018

avv. Carla Strufaldi

TX18ABC8914 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VENEZIA Sezione prima civile

Ammortamento titoli azionari

Accoglimento n. cronol. 3496/2018 del 3.5.2018 - RG n. 988/2018

Il giudice delegato, visto il ricorso proposto da Bellomo Amerigo, in qualità di procuratore di Bellomo Maurizia Maria Angela, per l'ammortamento dei titoli azionari nominativi nn. 230, 231, 232 emessi da Policlinico San Marco spa; letti gli atti allegati; visti gli articoli 2016 e 2027 del codice civile:

Dispone:

L'ammortamento dei certificati azionari sopra descritti ed autorizza Policlinico San Marco S.p.a. a rilasciare il duplicato degli stessi entro trenta giorni dalla data della pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica purché non venga fatta, nel frattempo, opposizione dal detentore.

Luca Battaglia

TU18ABC8869 (A pagamento).

EREDITÀ

TRIBUNALE DI LECCE Prima sezione civile

Nomina curatore eredità giacente di Terragno Salvatore Sebastiano

Il Presidente del Tribunale di Lecce, prima sezione civile, con decreto del 12/03/2018 ha dichiarato giacente l'eredità di Terragno Salvatore Sebastiano nato a Galatone il 11/07/1918 e ivi deceduto il 24/12/2013 con ultimo domicilio a Galatone in via Lecce, 96, nominando curatore l'avv. Luigi Boselli con studio in Lecce, al viale della Libertà, 60.

Lecce, 18/07/2018

avv. Luigi Boselli

TX18ABH8918 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI

SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.

codice SIS 550

Sede legale e domicilio fiscale: via Lungo l'Ema n. 7 Bagno a Ripoli (FI)

Codice Fiscale: 00408570489

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

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione, in data 29 agosto 2018, della seguente modifica apportata in accordo al REGOLA-MENTO (CE) 1234/2008 e s.m.i.:

Titolare: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.

Codice pratica: N1A/2018/1247

Medicinale (codice *AIC*) – dosaggio e forma farmaceutica: VECLAM (027529) - 500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione, 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

Confezioni: 027529039.

- 3 -



Tipo di modifica: variazione IA B.II.b.2.a Aggiunta del sito Eurofins Pharma Quality Control 16, rue Clément Ader Sainte-Croix-en-Plaine, 68127 France come responsabile del controllo qualità del prodotto finito relativamente al test di sterilità.

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

> Il procuratore dott. Roberto Pala

TX18ADD8908 (A pagamento).

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

codice SIS 608

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

Codice Fiscale: 00678100504

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

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione, in data 29 agosto 2018, della seguente modifica apportata in accordo al REGOLA-MENTO (CE) 1234/2008 e s.m.i.:

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A. Codice pratica: N1A/2018/1249

Medicinale (codice *AIC*) – dosaggio e forma farmaceutica: MACLADIN (027530) - 500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione, 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

Confezioni: 027530043.

Tipo di modifica: variazione IA B.II.b.2.a Aggiunta del sito Eurofins Pharma Quality Control 16, rue Clément Ader Sainte-Croix-en-Plaine, 68127 France come responsabile del controllo qualità del prodotto finito relativamente al test di sterilità.

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

Il procuratore dott. Roberto Pala

TX18ADD8911 (A pagamento).

TECNIGEN S.R.L.

Sede: via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

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

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

Medicinale: RAMIPRIL TECNIGEN

Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni; AIC n. 038323

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008.

- 1) Cod. Pratica: N1A/2018/533 Tipo IA, B.III.1.a).2 Aggiornamento del CEP per il principio attivo ramipril da parte del produttore già approvato Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Cina: da R1-CEP 2003-026-Rev 01 a R1-CEP 2003-026-Rev 02.
- 2) Cod. Pratica: N1A/2018/949 Tipo IAin, A.5.a) Modifica dell'indirizzo dell'officina responsabile dell'intero ciclo produttivo del prodotto finito Special Product's Line S.p.A.: da Strada Paduini 240, 03012 Anagni (FR) a Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 Anagni (FR).

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

Un procuratore dott. Stefano Ceccarelli – Sagaem for life S.a.s.

TX18ADD8912 (A pagamento).

ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.

Sede: via Ciro Menotti 1/A - 20129 Milano

Comunicazione notifica regolare PPA

Codice Pratica: N1B/2017/2330

Medicinale: RAMANTAL

Codice AIC: 043313, tutte le confezioni

Tipologia della variazione: Tipo IB, C.I.3.z – aggiornamento stampati alla conclusione della procedura PSUSA/00000174/201703 e aggiornamento formato QRD.

In applicazione della determina AIFA del 25/08/2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del D.Leg, 219/06, è autorizzata la modifica stampati richiesta (paragrafi 4.5, 4.6, 4.8 di RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate. Le modifiche autorizzate sono apportate al RCP dalla data di pubblicazione in GU e al Foglio Illustrativo entro e non oltre



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

La procuratrice sig.ra Maria Letizia Ferruzza

TX18ADD8916 (A pagamento).

UCB PHARMA S.P.A.

Sede legale: via Varesina, 162 - 20156 Milano Partita IVA: 00471770016

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

Codice Pratica: C1A/2018/1530

N. di Procedura Europea: DE/H/0299/001-003/IA/090

Medicinale: XYZAL 0,5 mg/ml soluzione orale, 5 mg compresse rivestite con film, 5 mg/ml gocce orali.

Confezioni: A.I.C. n. 035666 (tutte le confezioni).

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.A. – Via Varesina 162 – 20156 Milano

Tipologia variazione: tipo IAin, C.I.3.a).

Tipo di Modifica: Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006. Attuazione della o delle modifiche di testo approvate dall'autorità competente.

Modifica Apportata: Aggiornamento del paragrafo 4.8 «Effetti indesiderati» del RCP in accordo alle conclusioni della procedura PSUSA 00001850/201707 per i medicinali a base di levocetirizina. Il Foglio illustrativo è stato aggiornato di conseguenza.

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

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

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente variazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore Claudia Ghislieri

TX18ADD8917 (A pagamento).

FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A

Sede legale: via Crema, 8 – 26020 Palazzo Pignano (CR) Partita IVA: 00931170195

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

Nome del medicinale: BALANCE

Confezioni e numeri di AIC: AIC n. 035698 in tutte le confezioni autorizzate

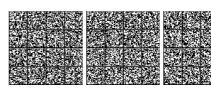
Numero di procedura: DK/H/0330/IA/022/G

Codice pratica: C1A/2017/3401

Nome del medicinale: EQUIBALANCE

Confezioni e numeri di AIC: AIC n. 035699 in tutte le confezioni autorizzate

Numero di procedura: DK/H/0318/IA/022/G





Codice pratica: C1A/2017/3402

Grouping of variations: modifica tipo IA n. A.7, modifica di tipo IA n. B.III.1.a.2, consistenti in: eliminazione del sito di produzione del prodotto finito Fresenius Medical Care Japan K.K. (Giappone), presentazione del CEP aggiornato R1-CEP 2007-367-Rev 01 per il principio attivo sodio cloruro da parte del produttore già approvato esco european salt company GmbH & Co. KG (Germania).

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

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

Un procuratore Sante Di Renzo

TX18ADD8919 (A pagamento).

ZETA FARMACEUTICI S.P.A.

Sede: via Mentana n. 38 - Vicenza (VI) Codice Fiscale: 00330790247 Partita IVA: 00330790247

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

Medicinale: DISINTYL.

Confezioni e numeri A.I.C.: tutte le confezioni - A.I.C. n. 033106. Codice pratica: N1A/2018/1044.

Modifica apportata: Variazione di Tipo IA n. B.III.1.a.2

Presentazione di CEP aggiornato da parte del produttore approvato della sostanza attiva Benzalconio Cloruro (R1-CEP 2007-152-Rev 02).

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

L'amministratore delegato Marta Benedetti

TU18ADD8868 (A pagamento).

ARISTO PHARMA GMBH

Sede legale: Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino, Germania

Codice Fiscale: 3700448009

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

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH

Specialità medicinale: PREGABALINA ARISTO

Codice farmaco: 043686 (tutte le confezioni autorizzate) Codice pratica: C1A/2018/1425 (DIQH/2455/IAJ002/G)

Tipologia di variazione: raggruppamento di 2 variazioni:

tipo IAin n. B.II.b.1 *a)* Aggiunta di un sito di confezionamento secondario (STM Group *SRL*);

tipo lAin n. B.II.b.2 *e)* 1: aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti, esclusi il controllo dei lotti/le prove (Aristo Pharma GmbH).

Specialità medicinale: ABACAVIR LAMIVUDINA ARISTO.

Codice farmaco: 045522 (tutte le confezioni autorizzate) Codice pratica: C1A/2018/1590 (UK/H/6335/IA/001/G)

Tipologia di variazione: raggruppamento di 4 variazioni:

tipo lAin n. B.II.b.1 *a)* Aggiunta di un sito di confezionamento secondario (Unitax Pharmalogistik GmbH);

tipo lAin n. B.II.b.1 *a)* Aggiunta di un sito di confezionamento secondario (esparma Pharma Services GmbH);

tipo IAin n. B.II.b.1 *a)* Aggiunta di un sito di confezionamento secondario (STM Group *SRL*);

tipo IAin n. B.II.b.2 *c)* 1: aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti, esclusi il controllo dei lotti/le prove (Aristo Pharma GmbH).

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

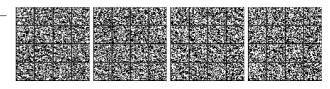
Un procuratore Mariagrazia Basile

TV18ADD8854 (A pagamento).

Leonardo Circelli, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2018-GU2-103) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

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

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

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

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





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

(di cui spese di spedizione € 191,46)*

€ 56,00

- semestrale € 431,00

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6.00

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)* (di cui spese di spedizione € 20,95)* Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

€ 18,00

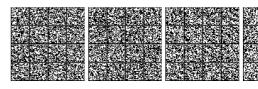
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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.



ointo ointe o ointe o ointe o ointe ointe o oi



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TARIFFE

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

Annunzi commerciali Costo totale IVA 22% inclusa € 16,87 € 20,58 Per ogni riga o frazione di riga

Costo totale IVA 22% inclusa Annunzi giudiziari Imponibile: € 8.08 € 6,62

Per ogni riga o frazione di riga (comprese comunicazioni o avvisi relativi a procedure di esproprio per pubblica utilità)

FATTURAZIONE PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

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

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

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

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

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

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









Opein of the control of the control









€ 1,01