

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 18 agosto 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero per i beni
e le attività culturali

DECRETO 25 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Porzione sud-ovest del territorio del Comune di Cerreto Guidi», in Cerreto Guidi. (Rep. n. 133/2018). (18A05473) Pag. 1

DECRETO 25 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Località Vizzaneta nel Comune di S. Marcello Pistoiese», in San Marcello Piteglio. (Rep. n. 134/2018). (18A05474) Pag. 3

DECRETO 25 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Zona a nord del centro abitato di S. Marcello Pistoiese», in San Marcello Piteglio. (Rep. n. 135/2018). (18A05475) Pag. 5

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 31 luglio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Esbriet», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1240/2018). (18A05451) Pag. 8



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Rettifica dell'estratto della determina n. 936/2018 del 6 giugno 2018, concernente l'integrazione dell'estratto della determina n. 1250/2017 del 7 luglio 2017, relativamente al medicinale per uso umano «Darunavir Doc». (18A05436) *Pag.* 10

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardamir» (18A05438) *Pag.* 10

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ansimar» (18A05448) *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferiprone Doc» (18A05449) *Pag.* 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ycomwya» (18A05450) *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Sandoz» (18A05452) *Pag.* 13

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Procaptan» e «Coversyl» (18A05453) *Pag.* 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Relpax» (18A05454). *Pag.* 15

Ministero della difesa

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ex Campo di tiro a segno nazionale», in Leonessa, località S. Cristoforo. (18A05434) .. *Pag.* 15

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ponte Radio A.M.», in Cremona, località Cavatigozzi. (18A05435) *Pag.* 15

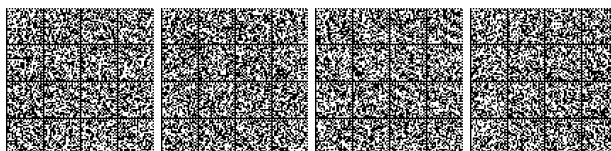
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ex poligono di tiro a segno nazionale», in Barcellona Pozzo di Gotto. (18A05470)..... *Pag.* 16

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'aliquota demaniale facente parte dell'immobile «Ex poligono di Monte Arzan», in Verona, località Avesa. (18A05471) *Pag.* 16

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ex deposito munizioni Xirumi», in Augusta (18A05472) *Pag.* 16

Regione Piemonte

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dei terreni presso l'Alpe Vercio e mulattiera di accesso dalla frazione Bracchio in Comune di Mergozzo. (18A05456) *Pag.* 16



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

DECRETO 25 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Porzione sud-ovest del territorio del Comune di Cerreto Guidi», in Cerreto Guidi. (Rep. n. 133/2018).

IL PRESIDENTE
DELLA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DELLA TOSCANA

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

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come modificato dal decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3 recante «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modifiche e integrazioni, recante «Codice per i beni culturali ed il paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 agosto 2014, n. 171 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del D.L. 24 aprile 2014 n. 66 convertito con modificazioni dalla legge del 23 giugno 2014 n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014 recante «Articolazione degli uffici di livello non dirigenziale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo»;

Visto il D.M. 23 gennaio 2016, n. 44 recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di Segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo della Toscana, conferito alla dottoressa Giorgia Muratori con decreto direttoriale del 17 maggio 2017;

Vista la proposta originaria di dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai sensi dell'art. 144, comma 1, del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490, dell'area sita nel comune di Cerreto Guidi (FI) denominata «Porzio-

ne sud-ovest del territorio del comune di Cerreto Guidi», formulata dall'allora Soprintendenza per i beni architettonici ed il paesaggio ed il patrimonio storico, artistico e demotnoantropologico di Firenze, Pistoia e Prato con nota prot. n. 9390 del 5 dicembre 2001, corredata di relazione tecnico-descrittiva e di planimetria contenente la perimetrazione dell'area ed affissa all'albo pretorio del Comune di Cerreto Guidi, con i relativi allegati, in data 13 dicembre 2001 e per i 90 giorni successivi;

Visto che, a seguito delle numerose osservazioni pervenute da parte di soggetti privati e da enti pubblici, tra i quali la Regione Toscana ed il Comune di Cerreto Guidi, la stessa Soprintendenza ha ritenuto opportuno rettificare la proposta originaria in base alle ulteriori verifiche effettuate su quanto rappresentato nelle stesse osservazioni;

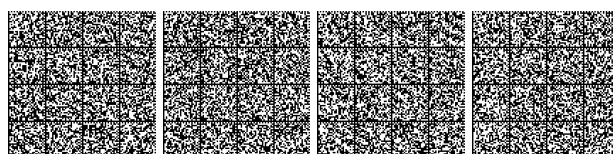
Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico, modificata a seguito delle osservazioni pervenute e sostitutiva della precedente proposta, formulata dalla stessa Soprintendenza per i beni architettonici ed il paesaggio ed il patrimonio storico, artistico e demotnoantropologico di Firenze, Pistoia e Prato, ai sensi dell'art. 144, comma 1, del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490, relativa all'area denominata «Porzione sud-ovest del territorio del comune di Cerreto Guidi», situata in Comune di Cerreto Guidi (FI), motivata dal fatto che:

«La porzione di territorio in oggetto, come meglio individuata nella corografia allegata alla presente, identifica un ambiente collinare con notevoli valenze paesistiche e con importanti testimonianze storico-architettoniche. [...] L'area in questione, in generale conservata integra nelle sue pregevoli valenze, rappresenta uno scorcio tipico delle colline, dei poggi e delle piccole vallate di questa zona caratterizzata da una particolare morfologia e definita da una specifica alternanza di campi coltivati con diverse destinazioni d'uso del suolo e di variegata aree boscate di forma irregolare.

La proposta di vincolo intende, quindi, inquadrare in maniera organica, funzionale ed omogenea un territorio, inteso come complesso di cose immobili, dove sussistono anche numerosi e ravvicinati beni tutelati per legge ex art. 146 del decreto legislativo n. 490/99.

La lettura della continuità paesaggistica e delle bellezze panoramiche è supportata da percezioni visive, definite lungo i percorsi che si trovano sulla perimetrazione indicata, o all'interno della medesima, e che permettono di attribuire specifici valori estetici e tradizionali. [...] Sono presenti inoltre, disseminati all'interno dell'area, alcuni insediamenti di alto pregio ambientale, come l'intero centro storico di Cerreto Guidi, sviluppato intorno alla Villa Medicea ed alla Pieve di San Leonardo, il complesso architettonico di San Zio, il borgo di Colle Alberti e quello di Poggio Tempesti.

Altre singole emergenze architettoniche, con rilevanti valenze storiche ed artistiche, quali chiese, ville, fattorie e case poderali, talvolta circondati da piccoli parchi, giardini o nuclei di vegetazione di pregio, sono disseminati all'interno dell'area in oggetto.(...)



Dalle predette analisi e considerazioni appare indispensabile ed urgente sottoporre a vincolo ex art. 144 del decreto legislativo n. 490/99 l'area sopra descritta, al fine di garantire la conservazione e di prevenire quegli interventi che potrebbero compromettere irreparabilmente le pregevoli caratteristiche paesaggistico-ambientali);

Visto che l'area oggetto della suddetta proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico è delimitata dal seguente confine;

«La perimetrazione della zona in oggetto si articola, come di seguito specificato, utilizzando precisi e facilmente individuabili elementi del territorio, come i tracciati stradali e la linea di confine comunale, con inizio dall'abitato di Cerreto Guidi a nord-est e procedendo in senso orario, si individuano:

la strada provinciale denominata via Pianello Val Tidone, fino all'inizio della strada provinciale denominata via Provinciale Cerretese n. 31;

la strada provinciale denominata via Provinciale Cerretese n. 31, fino all'intersezione con la via traversa del Cimitero di San Zio;

la via traversa del Cimitero di San Zio, fino alla strada provinciale denominata via Provinciale di San Zio n. 112 (già via Provinciale della Motta);

la strada provinciale denominata via Provinciale di San Zio n. 112 (già via Provinciale della Motta), fino all'intersezione con la strada provinciale denominata via Provinciale Pisana per Fucecchio n. 11;

la strada provinciale denominata via Provinciale Pisana per Fucecchio n. 11, per un tratto intermedio denominata via XXVI Giugno, fino all'intersezione con la via Fucecchiese;

la via Fucecchiese, fino all'intersezione con il confine comunale, per poi proseguire lungo il medesimo confine in direzione nord-est, prima, e nord-ovest, poi, fino all'intersezione con la strada comunale denominata via Torribina;

la strada comunale denominata via Torribina, fino all'inizio della strada comunale denominata via Matteotti;

la strada comunale denominata via Matteotti, fino all'inizio della strada comunale denominata via Vittorio Veneto;

la strada comunale denominata via Vittorio Veneto, fino all'inizio della strada provinciale denominata via Pianello Val Tidone sopra citata.

Considerato che la suindicata proposta è stata inviata con nota prot. n. 3596 del 14 maggio 2002 dalla stessa Soprintendenza, quale avvio di procedimento ai sensi della legge n. 241/1990, al Comune di Cerreto Guidi, alla Provincia di Firenze, alla Regione Toscana ed al Ministero per i beni e le attività culturali - direzione generale per i beni architettonici ed il paesaggio, allegando la planimetria contenente la perimetrazione dell'area oggetto della proposta di vincolo e la relazione tecnico-descrittiva;

Considerato che la suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico relativa all'area denominata «Porzione sud-ovest del territorio del comune di Cerreto Guidi», corredata dei relativi allegati, è stata affissa

all'albo pretorio del Comune di Cerreto Guidi (FI) in data 22 maggio 2002 e per i 90 giorni successivi, nonché depositata presso la Segreteria Comunale per la libera visione del pubblico;

Considerato che la Soprintendenza ha provveduto a dare notizia dell'avvenuta pubblicazione della proposta medesima sui quotidiani locali Il Tirreno in data 7 giugno 2002 e La Nazione in data 6 giugno 2002 e sul quotidiano nazionale La Repubblica in data 6 giugno 2002;

Considerato che con nota prot. n. 3981 del 7 giugno 2007 la Soprintendenza ha trasmesso tutti gli atti al Ministero ed ha comunicato le proprie controdeduzioni alle osservazioni pervenute a firma del Sindaco del Comune di Cerreto Guidi e dalla stessa protocollate con n. 5361 del 24 luglio 2002, precisando che di tali osservazioni era già stato tenuto conto nel modificare e sostituire la proposta iniziale con la nuova proposta di cui alla nota prot. n. 3596 del 14 maggio 2002;

Considerato inoltre che l'area sopra indicata è stata perimetrata su Carta Tecnica Regionale in scala 1:10.000 e inserita negli elaborati del PIT-PPR della Toscana;

Vista la Sentenza n. 13/2017 pronunciata dal Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Adunanza Plenaria) pubblicata in data 22 dicembre 2017;

Visto il verbale di seduta n. 9 del 16 luglio 2018 del Comitato tecnico scientifico per il paesaggio, nella quale lo stesso si è espresso favorevolmente sulla fondatezza sotto il profilo tecnico-scientifico delle motivazioni alla base delle proposte medesime, salvo valutazione della completezza degli atti sotto il profilo della procedibilità amministrativa;

Considerato che, a partire dalla pubblicazione dell'avvio del procedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Porzione sud-ovest del territorio del comune di Cerreto Guidi», tale area è stata continuativamente sottoposta a tutela paesaggistica, come comunicato dalla Soprintendenza con nota prot. n. 5846 del 10 maggio 2018, e che permangono nella medesima area i valori paesaggistici già riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Considerato che la competente Soprintendenza ha provveduto a trasmettere adeguata informativa del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del procedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area suindicata con la stessa nota prot. n. 5846 del 10 maggio 2018, inviata al Comune di Cerreto Guidi (FI) ed alla Regione Toscana;

Considerato che detta area, delimitata come negli uniti elaborati grafici, conserva il notevole interesse pubblico di cui all'art. 139, comma 1, lett. c) e d) del decreto legislativo n. 490/1999, per i motivi indicati nell'allegata relazione di cui alla nota di avvio di procedimento dell'allora Soprintendenza per i beni architettonici ed il paesaggio ed il patrimonio storico, artistico e demotno-antropologico di Firenze, Pistoia e Prato prot. n. 3596 del 14 maggio 2002;



Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurre modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla Regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Vista la deliberazione della commissione regionale per il patrimonio culturale della Toscana, ai sensi dell'art. 39, comma 2, lett. g) del D.P.C.M. n. 171/2014, assunta nella riunione tenutasi in data 24 luglio 2018, con la quale è stata confermata la fondatezza sotto il profilo tecnico-scientifico delle motivazioni alla base della proposta suindicata e valutata positivamente la completezza degli atti, come risulta dal relativo verbale di seduta;

Ritenuto pertanto che l'area denominata «Porzione sud-ovest del territorio del comune di Cerreto Guidi» sita in Comune di Cerreto Guidi (FI), come individuata nell'allegato elaborato grafico, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lett. c) e d) del citato decreto legislativo n. 42/2004;

Dichiara:

che l'area denominata «porzione sud-ovest del territorio del Comune di Cerreto Guidi», sita in Comune di Cerreto Guidi (FI), come individuata nell'elaborato grafico allegato e per i motivi riportati nella relazione allegata, di cui alla proposta di dichiarazione in premessa, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lett. c) e d) del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimane quindi sottoposta a tutte le disposizioni di tutela contenute nella parte terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana, nonché sul sito istituzionale del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Toscana.

La relazione e l'elaborato grafico, di cui all'elenco allegati riportato in calce, fanno parte integrante del presente provvedimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 42/2004, la Soprintendenza Archeologia Belle Arti e Paesaggio per la città metropolitana di Firenze e le province di Pistoia e Prato provvederà alla trasmissione al Comune di Cerreto Guidi (FI) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente ai relativi allegati, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Firenze, 25 luglio 2018

*Il presidente della Commissione
Il segretario regionale*
MURATORI

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Toscana all'indirizzo www.toscana.beniculturali.it - nella sezione Decreti - Delibere.

18A05473

DECRETO 25 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Località Vizzaneta nel Comune di S. Marcello Pistoiese», in San Marcello Piteglio. (Rep. n. 134/2018).

IL PRESIDENTE
DELLA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DELLA TOSCANA

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

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come modificato dal decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3 recante «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modifiche e integrazioni, recante «Codice per i beni culturali ed il paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014 recante «Articolazione degli uffici di livello non dirigenziale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44 recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;



Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo della Toscana, conferito alla dott.ssa Giorgia Muratori con decreto direttoriale del 17 maggio 2017;

Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico formulata dall'allora Soprintendenza per i beni architettonici ed il paesaggio ed il patrimonio storico, artistico e demotnoantropologico di Firenze, Pistoia e Prato, ai sensi dell'art. 144, comma 1, del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490, relativa all'area denominata «Località Vizzaneta nel Comune di S. Marcello Pistoiese», situata in Comune di S. Marcello Piteglio (PT), motivata dal fatto che: «Vizzaneta è un piccolo centro montano dell'Alta Val di Lima, situato alla base della falda ovest del Poggio Fratone (1375 m.), sulla riva sinistra del torrente Volata, a 4 km a nord-ovest da S. Marcello Pistoiese. Era attraversato da una strada medievale, detta del Frignano (il cui antico tracciato è ancora visibile) che varcava l'Appennino presso l'Alpe della Croce Arcana e si dirigeva poi verso Modena. (...) L'abitato di Vizzaneta si sviluppa ad anello attorno alla strada comunale che conduce a Lizzano. Il centro si è andato storicamente formando attorno a qualche "ospitio" di servizio ai viaggiatori che attraversavano l'Appennino. (...)

Il territorio individuato nella proposta di vincolo è caratterizzato dalla presenza dell'Oratorio di S. Paolo, da ville padronali cinque-seicentesche, da un'edilizia minore sei-settecentesca e da appezzamenti di terreno delimitati da muretti in pietra a secco. (...) L'edificio più rappresentativo dell'intero centro abitato è la Villa del Papa che si distingue dagli altri per il suo valore storico-artistico. (...)

Vizzaneta, alla luce di quanto detto, ha sicuramente valore storico, ambientale e artistico per il ruolo significativo che ha assunto nel corso dei secoli a livello locale e quale esempio pregevole di centro montano tuttora caratteristico dell'Appennino pistoiese»;

Visto che l'area oggetto della suddetta proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico è delimitata dal seguente confine: «Il confine segue il lato nord della particella catastale 201 del foglio di mappa n. 15, attraversa la via Fontana e riprende la via S. Paolo fino al limite meridionale della particella 250 (che contiene la Chiesa di S. Paolo); da qui il confine della proposta di vincolo prende la direzione ovest comprendendo l'agglomerato urbano e in particolare segue il margine meridionale delle particelle 208, 256, 26, 258, 207 e 24, poi riprende il confine sud della particella 188 fino ad incontrare il complesso della cosiddetta Villa del Papa seguendo il confine sud-ovest delle particelle 189 e 190; proseguendo verso nord segue il confine sud-ovest e nord-ovest della particella 143, quelli nord-ovest della 245, 199 e 200, fino ad incontrare nuovamente la particella 201»;

Considerato che la suindicata proposta è stata inviata con nota prot. n. 4834 del 17 luglio 2003 dalla stessa Soprintendenza, quale avvio di procedimento ai sensi della legge n. 241/1990, al Comune di S. Marcello Pistoiese, alla Provincia di Pistoia, alla Regione Toscana ed al Ministero per i beni e le attività culturali - Direzione generale per i beni architettonici ed il paesaggio, allegando la planimetria contenente la perimetrazione dell'area oggetto della proposta di vincolo e la relazione tecnico-scientifica;

Considerato che la suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico relativa all'area denominata «Località Vizzaneta nel Comune di S. Marcello Pistoiese», corredata dei relativi allegati, è stata affissa all'albo pretorio del Comune di S. Marcello Pistoiese (PT) in data 6 agosto 2003 e per i novanta giorni successivi, nonché depositata presso la Segreteria comunale per la libera visione del pubblico;

Considerato che la Soprintendenza ha provveduto a dare notizia dell'avvenuta pubblicazione della proposta medesima sui quotidiani locali La Repubblica e La Nazione in data 23 agosto 2003 e sul quotidiano nazionale La Repubblica in data 22 agosto 2003;

Considerato che con nota prot. n. 7040 del 16 ottobre 2003 la Soprintendenza ha trasmesso tutti gli atti al Ministero ed ha comunicato che non sono pervenute osservazioni in merito alla suddetta proposta;

Considerato che l'allora competente Comitato tecnico-scientifico di settore nella seduta del 27 maggio 2004 sulla medesima proposta ha espresso il seguente parere: «Il Comitato concorda con i pareri espressi dalla Direzione generale e dalla Soprintendenza di settore ed esprime parere favorevole all'apposizione del vincolo sull'area in questione, in quanto la stessa risulta a tutt'oggi ancora incontaminata: infatti conserva le sue pregevoli valenze architettoniche (ville padronali cinque-seicentesche, edilizia minore sei-settecentesca e appezzamenti di terreno delimitati da muretti in pietra a secco) fra le quali emergono la "Villa del Papa" e l'Oratorio di S. Paolo», nonché valenze ambientali e paesaggistiche e per tali motivi necessita di tutela»;

Considerato inoltre che l'area sopra indicata è stata perimetrata su Carta tecnica regionale in scala 1:10.000 e inserita negli elaborati del PIT-PPR della Toscana;

Vista la sentenza n. 13/2017 pronunciata dal Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Adunanza plenaria) pubblicata in data 22 dicembre 2017;

Visto il verbale di seduta n. 9 del 16 luglio 2018 del Comitato tecnico-scientifico per il paesaggio, nella quale lo stesso si è espresso favorevolmente sulla fondatezza sotto il profilo tecnico-scientifico delle motivazioni alla base delle proposte medesime, salvo valutazione della completezza degli atti sotto il profilo della procedibilità amministrativa;

Considerato che, a partire dalla pubblicazione dell'avvio del procedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Località Vizzaneta nel Comune di S. Marcello Pistoiese», tale area è stata continuativamente sottoposta a tutela paesaggistica, come comunicato dalla Soprintendenza con nota prot. n. 5847



del 10 maggio 2018, e che permangono nella medesima area i valori paesaggistici già riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Considerato che la competente Soprintendenza ha provveduto a trasmettere adeguata informativa del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del procedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area suindicata con la stessa nota prot. n. 5847 del 10 maggio 2018, inviata al Comune di S. Marcello Piteglio (PT) ed alla Regione Toscana;

Considerato che detta area, delimitata come negli uniti elaborati grafici, conserva il notevole interesse pubblico di cui all'art. 139, comma 1, lettera c) del decreto legislativo n. 490/1999, per i motivi indicati nell'allegata relazione di cui alla nota di avvio di procedimento dell'allora Soprintendenza per i beni architettonici ed il paesaggio ed il patrimonio storico, artistico e demotnoantropologico di Firenze, Pistoia e Prato prot. n. 4834 del 17 luglio 2003;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurre modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla Regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Vista la deliberazione della Commissione regionale per il patrimonio culturale della Toscana, ai sensi dell'art. 39, comma 2, lettera g) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171/2014, assunta nella riunione tenuta in data 24 luglio 2018, con la quale è stata confermata la fondatezza sotto il profilo tecnico-scientifico delle motivazioni alla base della proposta suindicata e valutata positivamente la completezza degli atti, come risulta dal relativo verbale di seduta;

Ritenuto pertanto che l'area denominata «Località Vizzaneta nel Comune di S. Marcello Pistoiese» sita in Comune di S. Marcello - Piteglio (PT), come individuata negli allegati elaborati grafici, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera c) del citato decreto legislativo n. 42/2004;

Dichiara

che l'area denominata «Località Vizzaneta nel Comune di S. Marcello Pistoiese», sita in Comune di S. Marcello Piteglio (PT), come individuata negli elaborati grafici allegati e per i motivi riportati nella relazione allegata, di cui alla proposta di dichiarazione in premessa, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimane quindi sottoposta a tutte le disposizioni di tutela contenute nella Parte terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana, nonché sul sito istituzionale del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Toscana.

La relazione e gli elaborati grafici, di cui all'elenco allegati riportato in calce, fanno parte integrante del presente provvedimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 42/2004, la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Città metropolitana di Firenze e le Province di Pistoia e Prato provvederà alla trasmissione al Comune di S. Marcello Piteglio (PT) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente ai relativi allegati, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Firenze, 25 luglio 2018

*Il presidente della Commissione
Il segretario regionale*
MURATORI

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Toscana all'indirizzo www.toscana.beniculturali.it nella sezione Decreti - Delibere.

18A05474

DECRETO 25 luglio 2018.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Zona a nord del centro abitato di S. Marcello Pistoiese», in San Marcello Piteglio. (Rep. n. 135/2018).

IL PRESIDENTE
DELLA COMMISSIONE REGIONALE
PER IL PATRIMONIO CULTURALE DELLA TOSCANA

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

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come modificato dal decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3 recante «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;



Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modifiche e integrazioni, recante «Codice per i beni culturali ed il paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014 recante «Articolazione degli uffici di livello non dirigenziale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, n. 44 recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 237, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo della Toscana, conferito alla dott.ssa Giorgia Muratori con decreto direttoriale del 17 maggio 2017;

Vista la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico formulata dall'allora Soprintendenza per i beni architettonici ed il paesaggio ed il patrimonio storico, artistico e demotnoantropologico di Firenze, Pistoia e Prato, ai sensi dell'art. 144, comma 1, del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490, relativa all'area denominata «Zona a nord del centro abitato di S. Marcello Pistoiese», situata in Comune di S. Marcello Piteglio (PT), motivata dal fatto che: «L'area oggetto della proposta di vincolo, dalla forma a cuneo, si innesta tra il Parco Farina-Cini, ad est, ed il Parco Lodolo, ad ovest (entrambi già tutelati ai sensi del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490, titolo II) ed è delimitata a sud dal nuovo ponte, dalla via Gavinana e da piazza Matteotti e a nord dalla scenografica quinta "verde" della montagna.

La zona, ben conservata nei suoi valori tradizionali, comprende l'ultimo tratto dell'importante via ximeniana, sui lati della quale sono sorti edifici che costituiscono notevoli esempi di architettura sette-ottocentesca caratteristica di un centro urbano di montagna; piazza Tommaso Cini, su cui affaccia l'omonimo palazzo; piazzetta Porta Arsa, in cui permane la memoria di una delle porte cittadine e l'antica pregevole fontana; l'ex stazione ferroviaria della FAP ed i capannoni per il rimessaggio dei mezzi meccanici, che costituiscono un interessante esempio di archeologia industriale del primo Novecento.

La zona in oggetto (...), oltre a presentarsi come elemento fondamentale di collegamento tra il centro cittadino e le emergenze ambientali sopra descritte, costituisce un complesso di cose immobili che compongono un caratteristico aspetto avente valore testimoniale e pertanto di notevole interesse pubblico»;

Visto che l'area oggetto della suddetta proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico è delimitata dal seguente confine: «dal punto in cui via Roma e via Gavinana si incrociano, (il confine) segue il margine nord di quest'ultima, prosegue lungo il lato nord di piazza Matteotti fino a piazza T. Cini; da questo punto il confine segue il lato est del fabbricato contraddistinto dalla particella 113 del foglio 55 del Comune di S. Marcello, prosegue in direzione nord, sul lato opposto, lungo il limite del vincolo già esistente su Palazzo Cini (tutelato ai sensi del decreto legislativo 29 ottobre 1999, titolo I), fino al punto dove si incontra col margine della zona vincolata del Parco Farina-Cini (tutelato ai sensi del decreto legislativo 29 ottobre 1999, titolo II) e continua in direzione nord fino all'angolo nord del parco; da questo punto il confine, seguendo il limite della particella 65, comprendente Villa Vittoria, prosegue in direzione nord, volta verso est e scende in direzione sud, fino ad incontrare la strada comunale delle Scale; da qui costeggia il lato nord delle particelle 503, 561 e 17 del foglio 55 e prosegue in direzione nord lungo i lati ovest e nord della particella 182 del foglio 40, gira in direzione sud lungo il margine della zona vincolata del Parco Lodolo (tutelato ai sensi del decreto legislativo 29 ottobre 1999, titolo II) sino al punto in cui, attraversando via Roma, il confine si ricongiunge con l'angolo formato dall'incrocio della stessa e via Gavinana»;

Considerato che la suindicata proposta è stata inviata con nota prot. n. 9007 del 29 dicembre 2003 dalla stessa Soprintendenza, quale avvio di procedimento ai sensi della legge n. 241/1990, al Comune di S. Marcello Pistoiese, alla Provincia di Pistoia, alla Regione Toscana ed al Ministero per i beni e le attività culturali - Direzione generale per i beni architettonici ed il paesaggio, allegando la planimetria contenente la perimetrazione dell'area oggetto della proposta di vincolo e la relazione tecnico-scientifica;

Considerato che la suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico relativa all'area denominata «Zona a nord del centro abitato di S. Marcello Pistoiese», corredata dei relativi allegati, è stata affissa all'albo pretorio del Comune di S. Marcello Pistoiese (PT) in data 6 febbraio 2004 e per i novanta giorni successivi, nonché depositata presso la Segreteria comunale per la libera visione del pubblico;

Considerato che la Soprintendenza ha provveduto a dare notizia dell'avvenuta pubblicazione della proposta medesima sui quotidiani locali La Nazione in data 10 febbraio 2004 e La Repubblica in data 11 febbraio 2004 e sul quotidiano nazionale La Repubblica in data 10 febbraio 2004;

Considerato che con nota prot. n. 3465 del 13 maggio 2004 la Soprintendenza ha trasmesso tutti gli atti al Ministero ed ha comunicato che non sono pervenute osservazioni in merito alla suddetta proposta;

Considerato che l'allora competente Comitato tecnico-scientifico di settore nella seduta del 29 luglio 2004 medesima proposta ha espresso il seguente parere: «Il Comitato condivide l'esigenza di apposizione di vincolo ambientale e paesaggistico così come richiesto dalla competente Soprintendenza, in quanto l'area in esame, nella sua interezza, si presenta come elemento di fusione tra natura, architettura e territorio che va, quindi, preservato e tutelato»;



Considerato inoltre che l'area sopra indicata è stata perimetrata su Carta tecnica regionale in scala 1:10.000 e inserita negli elaborati del PIT-PPR della Toscana;

Vista la sentenza n. 13/2017 pronunciata dal Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Adunanza plenaria) pubblicata in data 22 dicembre 2017;

Visto il verbale di seduta n. 9 del 16 luglio 2018 del Comitato tecnico-scientifico per il paesaggio, nella quale lo stesso si è espresso favorevolmente sulla fondatezza sotto il profilo tecnico-scientifico delle motivazioni alla base delle proposte medesime, salvo valutazione della completezza degli atti sotto il profilo della procedibilità amministrativa;

Considerato che, a partire dalla pubblicazione dell'avvio del procedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Zona a nord del centro abitato di S. Marcello Pistoiese», tale area è stata continuativamente sottoposta a tutela paesaggistica, come comunicato dalla Soprintendenza con nota prot. n. 5847 del 10 maggio 2018, e che permangono nella medesima area i valori paesaggistici già riconosciuti dalla suindicata proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico;

Considerato che la competente Soprintendenza ha provveduto a trasmettere adeguata informativa del fatto che il Ministero sta procedendo al perfezionamento del procedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area suindicata con la stessa nota prot. n. 5847 del 10 maggio 2018, inviata al Comune di S. Marcello Piteglio (PT) ed alla Regione Toscana;

Considerato che detta area, delimitata come negli uniti elaborati grafici, conserva il notevole interesse pubblico di cui all'art. 139, comma 1, lettera c) del decreto legislativo n. 490/1999, per i motivi indicati nell'allegata relazione di cui alla nota di avvio di procedimento dell'allora Soprintendenza per i beni architettonici ed il paesaggio ed il patrimonio storico, artistico e demotnoantropologico di Firenze, Pistoia e Prato prot. n. 9007 del 29 dicembre 2003;

Considerato l'obbligo, da parte dei proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo degli immobili ed aree ricompresi nell'ambito paesaggistico di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di non distruggere i suddetti immobili ed aree, né di introdurre modificazioni che rechino pregiudizio ai valori paesaggistici oggetto di protezione, e di presentare alla Regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 riguardo agli interventi modificativi dello stato dei luoghi che intendano intraprendere, salvo i casi di esonero da detto obbligo previsti dall'art. 149 del medesimo decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31;

Vista la deliberazione della Commissione regionale per il patrimonio culturale della Toscana, ai sensi dell'art. 39, comma 2, lettera g) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 171/2014, assunta nella riunione tenuta in data 24 luglio 2018, con la quale è stata confermata la fondatezza sotto il profilo tecnico-scientifico delle motivazioni alla base della proposta suindicata e valutata positivamente la completezza degli atti, come risulta dal relativo verbale di seduta;

Ritenuto pertanto che l'area denominata «Zona a nord del centro abitato di S. Marcello Pistoiese» sita in Comune di S. Marcello Piteglio (PT), come individuata negli allegati elaborati grafici, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera c) del citato decreto legislativo n. 42/2004;

Dichiara

che l'area denominata «Zona a nord del centro abitato di S. Marcello Pistoiese», sita in Comune di S. Marcello Piteglio (PT), come individuata negli elaborati grafici e per i motivi riportati nella relazione di cui alla proposta di dichiarazione in premessa, presenta notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimane quindi sottoposta a tutte le disposizioni di tutela contenute nella Parte terza del predetto decreto legislativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana, nonché sul sito istituzionale del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Toscana.

La relazione e gli elaborati grafici, di cui all'elenco allegati riportato in calce, fanno parte integrante del presente provvedimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 42/2004, la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Città metropolitana di Firenze e le Province di Pistoia e Prato provvederà alla trasmissione al Comune di S. Marcello Piteglio (PT) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente ai relativi allegati, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Firenze, 25 luglio 2018

*Il presidente della Commissione
Il segretario regionale*
MURATORI

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Toscana all'indirizzo www.toscana.beniculturali.it nella sezione Decreti - Delibere.

18A05475



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Esbriet», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1240/2018).

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 s.m.i.;

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;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, 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 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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 delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;



Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 552 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 95 del 24 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 041271154/E, 041271166/E e 041271178/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESBRIET nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Esbriet» è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (*Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF*) da lieve a moderata.

Confezione

267 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - confezione di inizio trattamento: 63 compresse (1 x 21 e 2 x 21)

AIC n. 041271154/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 634,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.047,19

Confezione

267 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - confezione di mantenimento: 252 compresse, 3 confezioni ciascuna contenente 63 compresse rivestite con film

AIC n. 041271166/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 2.538,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4.188,75

Confezione

801 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - 84 compresse (4 x 21) AIC n. 041271178/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 2.538,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4.188,75

Sconto obbligatorio su prezzo *Ex Factory* alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esbriet» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pneumologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05451



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica dell'estratto della determina n. 936/2018 del 6 giugno 2018, concernente l'integrazione dell'estratto della determina n. 1250/2017 del 7 luglio 2017, relativamente al medicinale per uso umano «Darunavir Doc».

Estratto determina n. 1242/2018 del 31 luglio 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 936/2018 del 6 giugno 2018, concernente un'integrazione alla determina di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DARUNAVIR DOC GENERICI, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 30 giugno 2018:

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.
dove è scritto: Darunavir Doc
leggasi: Darunavir Doc Generici

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A05436

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

Estratto determina AAM/PPA n. 698 del 26 luglio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1132

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

Medicinale: VARDAMIR.

Confezioni e A.I.C. n.:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml - 042537011

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml - 042537023

alla società:

Omikron Italia S.r.l. (codice fiscale 08719751003) con sede legale e domicilio fiscale in viale Bruno Buozzi, 5 - 00197 Roma.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

18A05438

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

Estratto determina AAM/PPA n. 702 del 26 luglio 2018

Codice pratica:

VN2/2016/179;

N1B/2015/4688.

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4 e C.I.z)

È autorizzata la modifica stampati ai paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo relativamente al medicinale ANSIMAR, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025474010 - «400 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025474038 - «200 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 025474040 - «100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 3 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 025474065 - «20 mg/ml sciroppo» flacone 200 ml.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.A. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II n. 72 - 10121 Torino.

Stampati

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

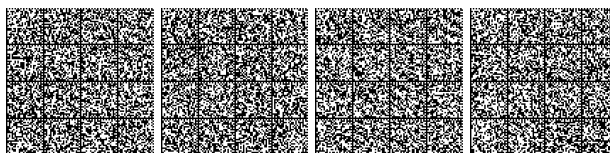
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, di cui al presente estratto, 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 A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A05448



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

Estratto determina n. 1238/2018 del 31 luglio 2018

Medicinale: DEFERIPRONE DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

500 mg compresse rivestite con film - 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 045565013 (in base 10);

1000 mg compresse rivestite con film - 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 045565025 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 5 anni.

Composizione:

principio attivo: Deferiprone 500 mg e 1000 mg.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

Amido pregelatinizzato (mais);

Magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa;

Idrossipropilcellulosa;

Titanio diossido;

Macrogol.

Officine di produzione:

produttori del principio attivo:

Aarti Industries Ltd Plot No D-53, MIDC, PHASE-II, Kalayan-Shil Road, Manpada, Dombivli (E), Dist. Thane, 421 204 Maharashtra, India;

Katwijk Chemie B.V. Snijderstraat 6, 2222, BA Katwijk, 2222, Paesi Bassi.

Produttori del prodotto finito:

produzione: Genepharm S.A. 18th Km Marathonos Avenue - 15351 Pallini Attiki - Grecia.

Confezionamento primario e secondario: Genepharm S.A. 18TH Km Marathonos Avenue - 15351 Pallini Attiki - Grecia.

Confezionamento secondario: S.C.F. s.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) - Italia.

Controllo dei lotti: Genepharm S.A. 18th Km Marathonos Avenue - 15351 Pallini Attiki - Grecia.

Rilascio dei lotti: Genepharm S.A. 18th Km Marathonos Avenue - 15351 Pallini Attiki - Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

La monoterapia con «Deferiprone DOC» è indicata nel trattamento dell'accumulo di ferro nei pazienti affetti da talassemia maggiore quando l'attuale terapia chelante è controindicata o non adeguata.

«Deferiprone DOC» in associazione con un altro chelante è indicato nei pazienti affetti da talassemia maggiore quando la monoterapia con un chelante del ferro è inefficace, o quando la prevenzione o il trattamento delle conseguenze potenzialmente fatali del sovraccarico di ferro (principalmente sovraccarico cardiaco) giustifica la correzione rapida o intensiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045565013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 85,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 159,87.

Confezione: «1000 mg compresse rivestite con film» - 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045565025 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 85,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 159,87.

Validità: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Deferiprone DOC» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi – secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferiprone DOC» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ematologi (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

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.

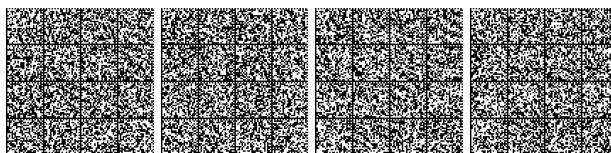
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05449



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

Estratto determina n. 1239/2018 del 31 luglio 2018

Medicinale: YCOMWYA.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045521010 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045521059 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045521061 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045521022 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045521073 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045521034 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045521046 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Eccipienti:

ogni compressa rivestita con film da 5 mg contiene 20,0 mg di lattosio anidro;

ogni compressa rivestita con film da 10 mg contiene 40,0 mg di lattosio anidro;

ogni compressa rivestita con film da 20 mg contiene 80,0 mg di lattosio anidro.

Produttore del principio attivo: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Produttore del prodotto finito: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezionamento primario:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße, 5 - 27472 Cuxhaven, Germania.

Confezionamento secondario:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße, 5 - 27472 Cuxhaven, Germania.

Controllo:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße, 5 - 27472 Cuxhaven, Germania;

Labor L + S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet - Großenbrach Germania;

Krka, d.d., Novo mesto Povhova ulica 5 8501 Novo mesto Slovenia.

Rilascio dei lotti: Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße, 5 - 27472 Cuxhaven, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipercolesterolemia

Adulti, adolescenti e bambini a partire dall'età di 6 anni affetti da ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare eterozigote) o dislipidemia mista (tipo IIb), in aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (per es., esercizio fisico, riduzione di peso) risulta essere inadeguata.

Adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni o più con ipercolesterolemia familiare omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti per la riduzione dei lipidi (per es., LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione degli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ycomwya» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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 n. 219/2006 che impone di non includere 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.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05450



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

Estratto determina n. 1241/2018 del 31 luglio 2018

Medicinale: FEBUXOSTAT SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. - L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origio (VA) -Italia.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391012 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391024 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391036 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391048 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391051 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391063 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391075 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391087 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391099 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391101 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391113 (in base 10);
 «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391125 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391137 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391149 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391152 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391164 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391176 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391188 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391190 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391202 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391214 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391226 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391238 (in base 10);
 «120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045391240 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

80 mg, 120 mg di febuxostat.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina (E460);

Idrossipropilcellulosa (E463);

Croscarmellosa sodica;

Silice colloidale anidra (E551);

Magnesio stearato (E470b);

rivestimento della compressa: Polivinil alcol (E1203), Talco (E553b), Titanio diossido (E171), Macrogol 3350 (E1521), Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) (Tipo A), Ossido di ferro giallo (E172), Sodio idrogeno carbonato (E500(ii)).

Produttore del principio attivo:

Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd., No.5, Donghai 4th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base, Linhai Zone, Taizhou, 317015, Zhejiang, Cina.

Produttori del prodotto finito, controllo lotti e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grecia.

Rilascio lotti:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l., Via Formellese km 4,300 - Formello (RM), 00060, Italia;

CRNA SA, Zone Industriel Heppignies Ouest, Avenue D'Heppignies, Fleurus, B-6220, Belgio.

Indicazioni terapeutiche:

«Febuxostat Sandoz» è indicato nel trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato già in corso (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Febuxostat Sandoz 120 mg» è indicato nella prevenzione e nel trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

«Febuxostat Sandoz» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045391024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91;

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045391087 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91;

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045391149 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91;

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045391202 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

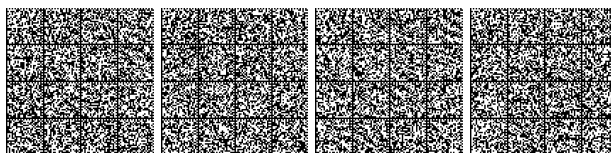
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80.

Nota AIFA: 91.

L'indicazione: «Prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti con neoplasie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia con rischio di Sindrome da Lisi Tumorale (TLS, dall'inglese *Tumor Lysis Syndrome*) da intermedio ad alto» non viene rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina la efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-leg-



ge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Febuxostat Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Febuxostat Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

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 n. 219/2006 che impone di non includere 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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05452

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Procaptan» e «Coversyl»

Estratto determina AAM/PPA n. 701 del 26 luglio 2018

Codice pratica: C1A/2017/2441.

Procedura n. FR/H/XXXX/IA/126/G.

PROCAPTAN (FR/H/268/01-03/IA/056/G).

COVERSYL (FR/H/265/01-03/IA/064/G).

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Procaptan» nei dosaggi e confezioni di seguito indicati:

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 027469725 (base 10) 0U69WX (base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 027469737 (base 10) 0U69X9 (base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 3 contenitori in PP da 28 compresse - A.I.C. n. 027469749 (base 10) 0U69XP (base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 027469752 (base 10) 0U69XS (base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 027469764 (base 10) 0U69Y4 (base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 3 contenitori in PP da 28 compresse - A.I.C. n. 027469776 (base 10) 0U69YJ (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 027469788 (base 10) 0U69YW (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 027469790 (base 10) 0U69YY (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 3 contenitori in PP da 28 compresse - A.I.C. n. 027469802 (base 10) 0U69ZB (base 32).

Principio attivo: Perindopril.

Titolare A.I.C.: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Luca Passi, 85 - c.a.p. 00166, codice fiscale 00394900484.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Coversyl» nei dosaggi e confezioni di seguito indicati:

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 027286727 (base 10) 0U0R67 (base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 027286739 (base 10) 0U0R6M (base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 3 contenitori in PP da 28 compresse - A.I.C. n. 027286741 (base 10) 0U0R6P (base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 027286754 (base 10) 0U0R72 (base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 027286766 (base 10) 0U0R7G (base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 3 contenitori in PP da 28 compresse - A.I.C. n. 027286778 (base 10) 0U0R7U (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 027286780 (base 10) 0U0R7W (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 027286792 (base 10) 0U0R88 (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 3 contenitori in PP da 28 compresse - A.I.C. n. 027286804 (base 10) 0U0R8N (base 32).

Principio attivo: Perindopril.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio fiscale in 50, Rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

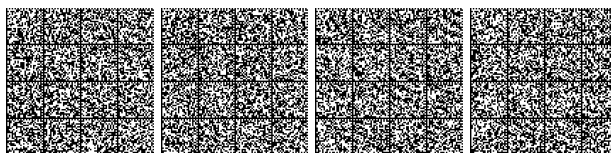
apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni dei medicinali sopracitati 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 determina.



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.

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

18A05453

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

Estratto determina AAM/PPA n. 699 del 26 luglio 2018

Codice pratica: C1A/2018/397.

N. Procedura: UK/H/XXXX/IA/531/G (UK/H/0432/001-002/IA/054/G).

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RELPAX anche nelle confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 035307471 (base 10) 11PHYH (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister - PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 035307483 (base 10) 11PHYV (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: Eletriptan.

È, altresì, autorizzata la soppressione delle seguenti confezioni già autorizzate:

- A.I.C. n. 035307014 - 2 compresse in blister alluminio da 20 mg;
- A.I.C. n. 035307026 - 3 compresse in blister alluminio da 20 mg;
- A.I.C. n. 035307038 - 4 compresse in blister alluminio da 20 mg;
- A.I.C. n. 035307040 - 6 compresse in blister alluminio da 20 mg;
- A.I.C. n. 035307053 - 10 compresse in blister alluminio da 20 mg;
- A.I.C. n. 035307065 - 18 compresse in blister alluminio da 20 mg;
- A.I.C. n. 035307077 - 30 compresse in blister alluminio da 20 mg;
- A.I.C. n. 035307089 - 100 compresse in blister alluminio da 20 mg;
- A.I.C. n. 035307192 - 2 compresse in blister alluminio da 40 mg;
- A.I.C. n. 035307204 - 3 compresse in blister alluminio da 40 mg;
- A.I.C. n. 035307216 - 4 compresse in blister alluminio da 40 mg;
- A.I.C. n. 035307228 - 6 compresse in blister alluminio da 40 mg;
- A.I.C. n. 035307230 - 10 compresse in blister alluminio da 40 mg;
- A.I.C. n. 035307242 - 18 compresse in blister alluminio da 40 mg;
- A.I.C. n. 035307255 - 30 compresse in blister alluminio da 40 mg;
- A.I.C. n. 035307267 - 100 compresse in blister alluminio da 40 mg.

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR medicinali soggetti a prescrizione medica

Stampati

Le nuove confezioni sopracitate 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.

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

Smaltimento scorte

I lotti delle confezioni eliminate sopracitate, già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determinazione di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

18A05454

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ex Campo di tiro a segno nazionale», in Leonessa, località S. Cristoforo.

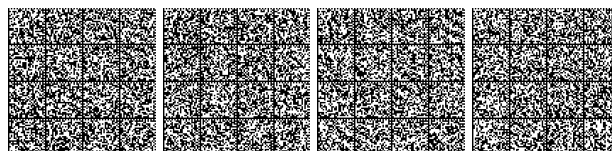
Con decreto interdirettoriale n. 65 datato 22 maggio 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Ex Campo di Tiro a Segno Nazionale», sito nel Comune di Leonessa (Rieti) in località «San Cristoforo», riportato nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 99 mappale n. 143 e al foglio n. 100 mappale n. 37, per una superficie complessiva di mq 2.442, intestato al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito.

18A05434

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ponte Radio A.M.», in Cremona, località Cavatigozzi.

Con decreto interdirettoriale n. 55 datato 22 maggio 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Ponte Radio A.M.», sito nel Comune di Cremona in località «Cavatigozzi», riportato nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 66 particella n. 64, per una superficie complessiva di mq 900, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Aeronautica.

18A05435



Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ex poligono di tiro a segno nazionale», in Barcellona Pozzo di Gotto.

Con decreto interdirettoriale n. 68 datato 7 giugno 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Ex Poligono di Tiro a Segno Nazionale», sito nel Comune di Barcellona Pozzo di Gotto (ME), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 36 particelle n. 85, 86 e 94, per una superficie complessiva di mq. 6.790, intestato al demanio pubblico dello Stato-Ramo Difesa Esercito.

18A05470

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'aliquota demaniale facente parte dell'immobile «Ex poligono di Monte Arzan», in Verona, località Avesa.

Con decreto interdirettoriale n. 64 datato 7 giugno 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'aliquota demaniale facente parte dell'immobile denominato «Ex Poligono di Monte Arzan», cita nel Comune di Verona (VR) in località «Avesa», riportata nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 81 mappali n. 242 e 247 e al foglio n. 52 mappali n. 95 e 102, per una superficie complessiva di mq. 4.457, intestata al demanio pubblico dello Stato-ramo difesa esercito.

18A05471

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ex deposito munizioni Xirumi», in Augusta

Con decreto interdirettoriale n. 50 datato 7 giugno 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Ex deposito munizioni Xirumi», sito nel Comune di Augusta (SR), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 28 particelle n. 1, 2, 3, 4, 14, 22, 27, 47, 51, 62, 63, 81, 86 e 91, per una superficie complessiva di mq. 282.600, intestato al demanio pubblico dello Stato-Ramo Difesa Marina.

18A05472

REGIONE PIEMONTE

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dei terreni presso l'Alpe Vercio e mulattiera di accesso dalla frazione Bracchio in Comune di Mergozzo.

(Omissis);

(D.G.R. n. 55 - 7316).

A relazione dell'assessore Valmaggia:

Premesso che:

ai sensi del decreto legislativo n. 42/2004 recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio», di seguito denominato: Codice, è possibile assoggettare a specifica disciplina di tutela particolari aree e immobili per i quali sussiste il notevole interesse pubblico;

la normativa prevede che sia un'apposita commissione, definita dall'art. 137 del Codice, a valutare la sussistenza del notevole interesse pubblico, sulla base di una proposta formulata ai sensi dell'art. 138, comma 1, «con riferimento ai valori storici, culturali, naturali, morfologici, estetici espressi dagli aspetti e caratteri peculiari degli immobili o delle aree considerati ed alla loro valenza e qualità identitaria in rapporto al territorio in cui ricadono»;

la legge regionale n. 32 del 1° dicembre 2008 (Provvedimenti urgenti di adeguamento al decreto legislativo n. 42/2004 «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»), all'art. 2, ha istituito la commissione regionale incaricata di formulare proposte per la dichiarazione di notevole interesse pubblico di cui all'art. 137 del Codice (di seguito: commissione);

la suddetta commissione è stata costituita con decreto del presidente della giunta regionale n. 73 del 19 novembre 2010, successivamente ricostituita con D.P.G.R. n. 91 del 14 settembre 2015, modificato con D.P.G.R. n. 69 dell'8 settembre 2016 e con D.P.G.R. n. 26 del 9 maggio 2017.

Premesso inoltre che:

la richiesta di attivazione della procedura di dichiarazione in oggetto è stata presentata dall'Associazione «Amici dell'Eremo di Vercio e di don Piero» in data 2 dicembre 2014, prot. n. 31027/08.14, e la documentazione successivamente integrata in data 12 aprile 2016, prot. n. 11242/16.10;

la presentazione dell'istanza nasce dal desiderio di salvaguardia e valorizzazione di una parte di territorio che costituisce un insieme unitario di particolare valenza panoramica, storico-identitaria, paesaggistica e scenico-percettiva;

la commissione ha ricevuto in audizione, in data 15 marzo 2017, i rappresentanti del comune di Mergozzo (VCO), come previsto dall'art. 138, comma 1 del Codice; in data 17 maggio 2017 ha effettuato un sopralluogo sulle aree candidate e in data 22 novembre 2017 ha nuovamente sentito il comune e ricevuto in audizione l'Associazione richiedente;

a seguito dei suddetti incontri e sulla base di quanto emerso da un approfondito lavoro istruttorio, la commissione in data 20 dicembre 2017 è pervenuta all'approvazione ultima della documentazione inerente la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico dei terreni presso l'Alpe Vercio e mulattiera di accesso dalla frazione Bracchio.

Dato atto che:

la giunta regionale ha preso atto della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico formulata dalla commissione, con deliberazione n. 13-6442 del 2 febbraio 2018, dando mandato agli uffici regionali di perfezionare la pubblicazione della suddetta proposta secondo le modalità stabilite dal Codice sopra richiamate;

ai sensi dell'art. 139, comma 1 del Codice, la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico di cui all'art. 138, corredata di planimetria redatta in scala idonea alla puntuale individuazione degli immobili e delle aree che ne costituiscono oggetto, è stata pubblicata per novanta giorni all'albo pretorio del comune e della provincia interessati, a far data dal 15 febbraio 2018;

al fine di contenere i costi connessi alla pubblicazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico sulla stampa quotidiana, prevista ai sensi dell'art. 139, comma 2 del Codice, in ragione della previsione contenuta nell'art. 32 della legge n. 69/2009, è stato possibile assolvere agli obblighi di pubblicità per mezzo delle sole pubblicazioni online.

Considerato che:

a seguito dell'avvenuta pubblicazione della suddetta proposta non sono state presentate alla regione osservazioni da parte di enti o soggetti pubblici e privati;

non si ritiene pertanto necessario apportare modifiche al testo pubblicato della proposta di dichiarazione, fatta eccezione per l'aggiornamento della base di supporto cartografica utilizzata che adesso risulta disponibile in versione aggiornata al 2018 (BDTRE 2018);

tenendo conto che la suddetta modifica di supporto cartografico non comporta alcuna variazione della perimetrazione pubblicata agli albi pretori.

Tutto ciò premesso.

Richiamato che, ai sensi dell'art. 140, comma 1 del Codice, «la regione, sulla base della proposta della commissione, esaminati le osservazioni e i documenti e tenuto conto dell'esito dell'eventuale inchiesta pubblica, entro il termine di sessanta giorni dalla data di scadenza dei termini di cui all'art. 139, comma 5, emana il provvedimento relativo alla dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico».



Ritenuto di condividere le motivazioni espresse dalla suddetta commissione, che riconosce come meritevole di tutela ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c* e *d*) del decreto legislativo n. 42/2004 i terreni presso l'Alpe Vercio e mulattiera di accesso dalla frazione Bracchio in comune di Mergozzo (VCO), in quanto «complesso di cose immobili che compongono un caratteristico aspetto avente valore estetico e tradizionale, inclusi i centri ed i nuclei storici», all'interno del quale sono inoltre individuate «le bellezze panoramiche e così pure quei punti di vista o di belvedere, accessibili al pubblico, dai quali si goda lo spettacolo di quelle bellezze».

Attestata l'assenza degli effetti diretti ed indiretti, del presente provvedimento, sulla situazione economico-finanziaria e sul patrimonio regionale, ai sensi della D.G.R. 1-4046 del 17 ottobre 2016.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. 1-4046 del 17 ottobre 2016.

Tutto ciò premesso,

Visti:

- gli articoli da 136 a 140 del decreto legislativo n. 42/2004;
- l'art. 2 della legge regionale n. 32/2008;
- la giunta regionale, a voti unanimi espressi nelle forme di legge,

Delibera:

di dichiarare il notevole interesse pubblico quale bene paesaggistico, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c* e *d*) del decreto legislativo n. 42/2004, con conseguenze assoggettamento alle relative prescrizioni d'uso, dei terreni presso l'Alpe Vercio e mulattiera di accesso dalla frazione Bracchio in comune di Mergozzo (VCO);

di approvare quale perimetro della suddetta area quello descritto e rappresentato graficamente nell'allegato 1: «Dichiarazione di notevole interesse pubblico dei terreni presso l'Alpe Vercio e mulattiera di accesso dalla frazione Bracchio in comune di Mergozzo (VCO)», per le motivazioni espresse in premessa e meglio descritte nel suddetto allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

di disporre che gli interventi soggetti ad autorizzazione ai sensi dell'art. 146 del Codice nell'ambito assoggettato a dichiarazione di notevole interesse pubblico debbano attenersi alle prescrizioni e ai criteri specificati nel medesimo allegato 1;

di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 140, comma 3 del decreto legislativo n. 42/2004, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché nel Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, e di trasmettere la stessa ai comuni interessati per gli adempimenti previsti dall'art. 140, comma 4;

di dare mandato agli uffici regionali competenti di provvedere alla pubblicità dei contenuti della dichiarazione di notevole interesse pubblico oggetto della presente deliberazione attraverso il sito ufficiale regionale;

di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

Avverso il presente atto è proponibile ricorso giurisdizionale al TAR del Piemonte secondo le modalità di cui al decreto legislativo n. 104/2010, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 1199/1971, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta pubblicazione del presente atto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente deliberazione sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello statuto e dell'art. 5 della legge regionale n. 22/2010, nonché nella sezione «Amministrazione trasparente» del sito istituzionale dell'ente, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 33/2013 e successive modificazioni ed integrazioni.

(Omissis).

Il Presidente
della Giunta regionale
CHIAMPARINO

Direzione affari istituzionali
e avvocatura
Il funzionario verbalizzante
ODICINO

Estratto dal libro verbali delle deliberazioni assunte dalla Giunta regionale in adunanza 30 luglio 2018.

ALLEGATO 1

DICHIARAZIONE DI NOTEVOLE INTERESSE PUBBLICO DEI TERRENI PRESSO L'ALPE VERCIO E MULATTIERA DI ACCESSO DALLA FRAZIONE BRACCHIO IN COMUNE DI MERGOZZO (VCO) ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c* e *d*) del decreto legislativo n. 42/2004. Comune: Mergozzo (VCO).

Riconoscimento del valore dell'area.

L'area dell'Alpe Vercio ha una straordinaria posizione panoramica che si apre sul lago di Mergozzo e il lago Maggiore, fino al lago d'Orta e di Varese, verso tutta la fascia insubrica del Piemonte; l'Alpe Vercio, localizzata su un costone del Monte Faié, è raggiungibile dalla frazione di Bracchio attraverso una mulattiera, di particolare interesse costruttivo per il fondo lastricato in pietra, che si inerpica sul versante offrendo scorci panoramici sui laghi e sulle pendici sottostanti. L'Alpe è caratterizzata da ampie aree prative, dall'Oratorio della Beata Vergine delle Grazie e da una croce in ferro, collocata nel punto maggiormente panoramico, nonché dalla presenza di diversi edifici rurali, che testimoniano da un lato l'utilizzo storico dell'area come alpeggio — da cui la denominazione di Alpe Vercio —, dall'altro il significato religioso e devozionale attribuito al sito; le aree prative limitrofe all'Oratorio sono connotate da significativi esemplari arborei isolati e da macchie di vegetazione arbustiva di specie acidofile e, nel loro complesso, costituiscono il pregevole contesto nel quale si inseriscono il punto di belvedere della Croce di Vercio e gli affacci panoramici verso le vallate sottostanti. L'insieme del percorso di accesso da Bracchio e le aree dell'Alpe Vercio formano quindi un sistema unitario di forte valenza panoramica, storico-identitaria, paesaggistica e scenico-percettiva: pertanto la dichiarazione riconosce il notevole interesse pubblico dei «terreni presso l'Alpe Vercio e mulattiera di accesso dalla frazione Bracchio» di Mergozzo (VCO), ai sensi delle lettere *c* e *d*) dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004, in quanto «complesso di cose immobili che compongono un caratteristico aspetto avente valore estetico e tradizionale, inclusi i centri ed i nuclei storici», all'interno del quale sono inoltre individuate «le bellezze panoramiche e così pure quei punti di vista o di belvedere, accessibili al pubblico, dai quali si goda lo spettacolo di quelle bellezze».

Identificazione dei valori.

Al fine di preservare integrità e autenticità e contribuire alla protezione e gestione dei «terreni presso l'Alpe Vercio e mulattiera di accesso dalla frazione Bracchio», nella determinazione del perimetro della dichiarazione di notevole interesse pubblico si è scelto di tutelare:

le aree prative limitrofe all'Oratorio della Beata Vergine delle Grazie, definendo il perimetro in parte su base catastale, in parte seguendo il tracciato di sentieri esistenti;

la mulattiera di accesso dalla frazione Bracchio, definendo il perimetro su base catastale. Si intende ricompresa all'interno della perimetrazione anche la cappella collocata a metà percorso e individuata in cartografia.

Il perimetro ha inizio dal trivio che ospita la Cappella di Re, presso l'incrocio tra via Montebello, via Zanotti e via Rovegro, in corrispondenza del limite settentrionale della particella 133 del foglio 21 del comune di Mergozzo. La delimitazione coincide con il tragitto della mulattiera che conduce all'Alpe Vercio, includendo altresì la cappella collocata a metà percorso. In corrispondenza del limite sud-orientale della particella 84 del foglio 16, piega in direzione meridionale, includendo il citato mappale, nonché i successivi 78, 101, 103, 136 del medesimo foglio. Presso il vertice occidentale di quest'ultimo, il perimetro si congiunge con una linea immaginaria con il sentiero, individuabile su ripresa aerea, che, salendo, segna l'attuale limite della radura rispetto al bosco circostante, fino a incontrare, sempre per mezzo di una linea immaginaria, il vertice nord-occidentale della particella 134 del medesimo foglio 16, comprendendola integralmente, per attestarsi quindi sul limite meridionale della particella 44 (esterna). Scende quindi lungo il sentiero che riconduce alla mulattiera, seguendo il limite meridionale della particella 133 e occidentale delle particelle 65 e 85 (esterne), tutte appartenenti al medesimo foglio 16.



L'esatta individuazione cartografica dell'area oggetto della dichiarazione di notevole interesse pubblico è riportata sulla Base dati territoriale di riferimento degli enti (BDTRE 2018), in scala 1:10.00, con l'ausilio della ripresa aerea ICE 2009-2011 e della base dati catastale SIGMATER 2015.

Descrizione generale.

L'Alpe Vercio è situata su un costone del Monte Faiè all'altezza di circa 900 m s.l.m., in comune di Mergozzo (VCO), e si estende su un ampio pianoro che domina il Verbano, il Cusio e la bassa Ossola, tra l'area pedemontana dei laghi e quella alpina costituita da alpeggi, pascoli e boschi di latifoglie. Una significativa porzione dell'alpeggio, in prossimità dell'Oratorio della Beata Vergine delle Grazie, si distingue dalle aree limitrofe boscate, prevalentemente castagneti, in quanto si presenta prevalentemente come un vasto spazio prativo caratterizzato dalla presenza di esemplari arborei isolati, come faggi e cerri, e da zone arbustive di specie acidofile, che nel periodo di fioritura creano macchie colorate. L'Alpe Vercio è conosciuta e sfruttata da tempo immemore; fin dal secolo XIV vi si insediarono alcune famiglie provenienti da Bracchio e da Rovogro, le quali costruirono ricoveri per il bestiame e casere per la lavorazione del latte, già riportati nel catasto Teresiano del 1722. A partire dal 1728, forse sulle basi di un'antica preesistenza, venne anche edificata una cappella, originariamente dedicata a San Giuseppe, luogo di devozione per i pastori e rifugio per i viandanti. Tra il 1765 e il 1776 la cappella venne, con l'aiuto dei pastori che nell'estate popolavano l'alpeggio, ampliata e convertita a Oratorio, intitolato alla Beata Vergine delle Grazie. A seguito della costruzione dell'Oratorio furono realizzate nuove baite, anche all'esterno dell'antico muro di cinta. L'Oratorio della Beata Vergine delle Grazie venne ampliato nel 1838 con la costruzione di un'ampia sacrestia e dei locali attigui. Con il campanile, eretto nel 1882, l'Oratorio assunse l'attuale configurazione; inoltre, il Catasto Rabbini del 1862 rileva che in quegli anni era stata già lastricata una parte del sentiero che dalla frazione di Bracchio conduceva all'alpeggio, facilitando l'accessibilità all'Alpe. Il percorso della mulattiera ha inizio dalla Cappella Madonna di Re (1778) lungo Via Zanotti; a metà sentiero si raggiunge un punto di sosta panoramico in cui si trova un'altra piccola cappella votiva, affacciata sulla frazione Bracchio, il comune di Mergozzo, il Lago di Mergozzo e il Lago Maggiore. La mulattiera è interamente lastricata in pietra e si distingue per una particolare dovizia costruttiva, a testimonianza dell'importanza storica di tale collegamento con l'Alpe Vercio. A seguito della Grande Guerra, presso l'Oratorio fu collocata una lapide in ricordo dei caduti e della devozione popolare alla Madonna di Vercio. Con il termine del conflitto, l'alpeggio divenne luogo di addestramento per i giovani avanguardisti e balilla. Durante la Seconda Guerra Mondiale, alcuni edifici dell'alpeggio, divenuti rifugio per i partigiani, vennero danneggiati dai bombardamenti, mentre l'Oratorio fu risparmiato. Le baite furono successivamente ricostruite nel dopoguerra, ma le attività di allevamento e di pascolo furono in buona parte abbandonate; negli anni Cinquanta, a seguito di un lascito, le baite nei pressi dell'Oratorio e i terreni circostanti furono destinati a colonia estiva per i ragazzi, che rimase operativa fino agli anni Settanta. Costanti e attenti interventi di manutenzione sulle aree prative, sulla vegetazione e sui fabbricati, limitrofi all'Oratorio, hanno consentito di mantenere un'elevata qualità paesaggistica dei luoghi.

Buona parte dell'Alpe Vercio ha un'eccezionale valenza panoramica: una croce in ferro, che ha sostituito nel 1901, nel punto più meridionale del sito, una in legno già esistente nel 1862, è collocata nel punto dove si apre un esteso panorama sul Verbano, il Cusio, la bassa Ossola, il comune di Mergozzo e la frazione Bracchio, il Lago di Mergozzo, il Lago Maggiore con le Isole Borromeo, il Lago d'Orta, il Lago di Varese e il Lago di Monate. Inoltre è possibile osservare la presenza di molte cime montuose come il Mottarone, il Monte Orfano, il Massone, il Pizzo Proman, i Corni del Nibbio, il Pizzo Faiè e il Monte Rosa.

Attraversando le aree prative dell'alpeggio, dai percorsi interni, si aprono altresì pregevoli scorci sull'Oratorio della Beata Vergine delle Grazie, sui diversi edifici e manufatti rurali presenti e sui significativi gruppi arborei. Oggi l'Alpe Vercio, in parte ancora utilizzata come alpeggio, conserva il legame con la popolazione e il significato storico-devozionale del sito, con l'Oratorio della Beata Vergine delle Grazie e la Croce; inoltre rimane inalterato il valore scenico-percettivo dell'Alpe e della mulattiera che sale da Bracchio e dei punti panoramici, con le ampie visuali che si aprono sul paesaggio sottostante.

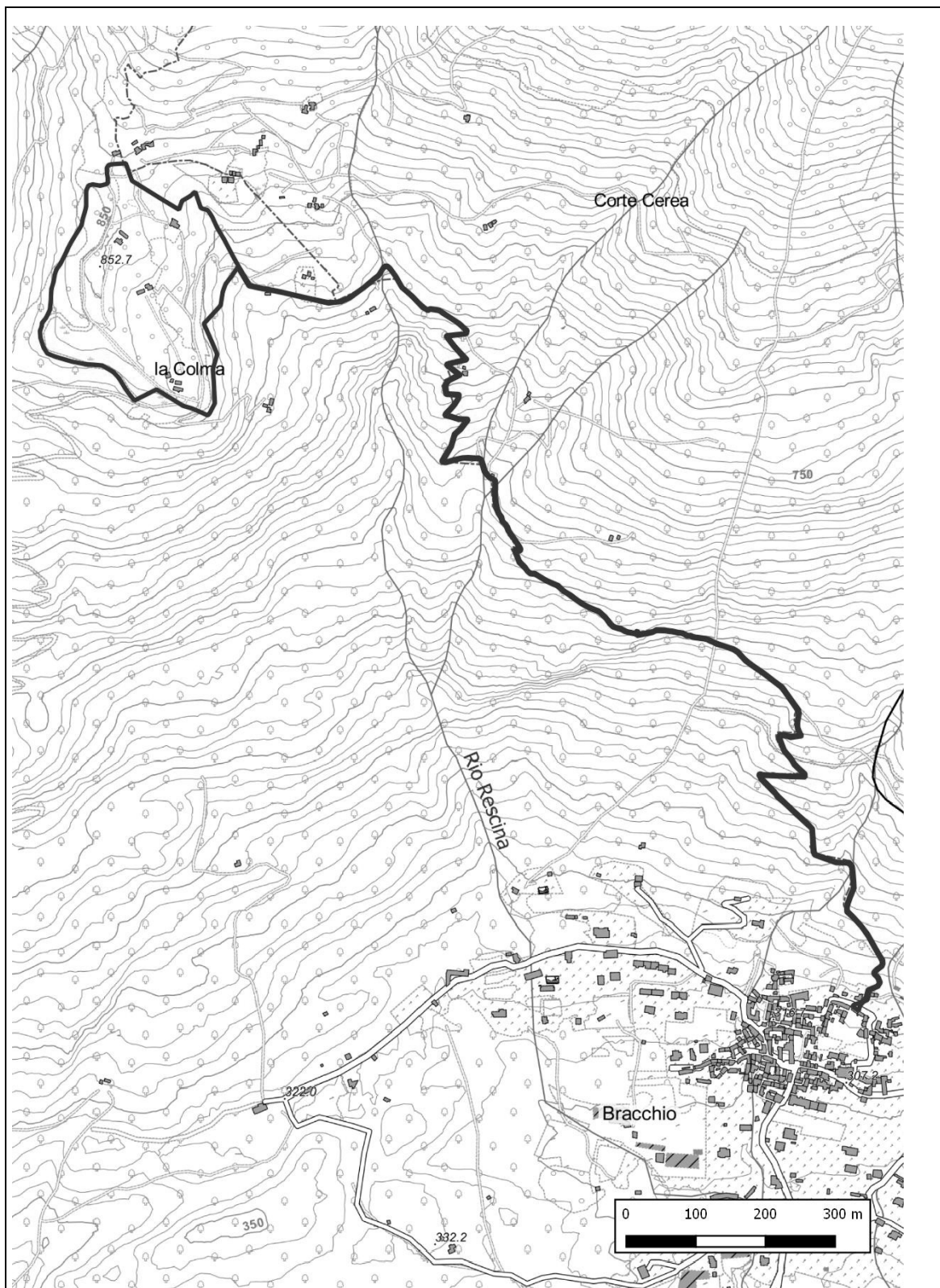
Altri strumenti di tutela paesaggistica.

Decreto legislativo n. 42/2004 - art. 142 «Aree tutelate per legge», comma 1, lettera g).

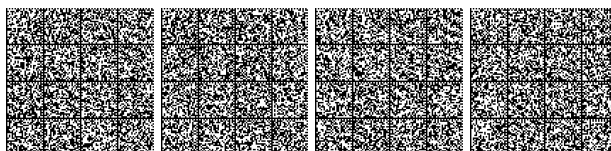
Prescrizioni specifiche.

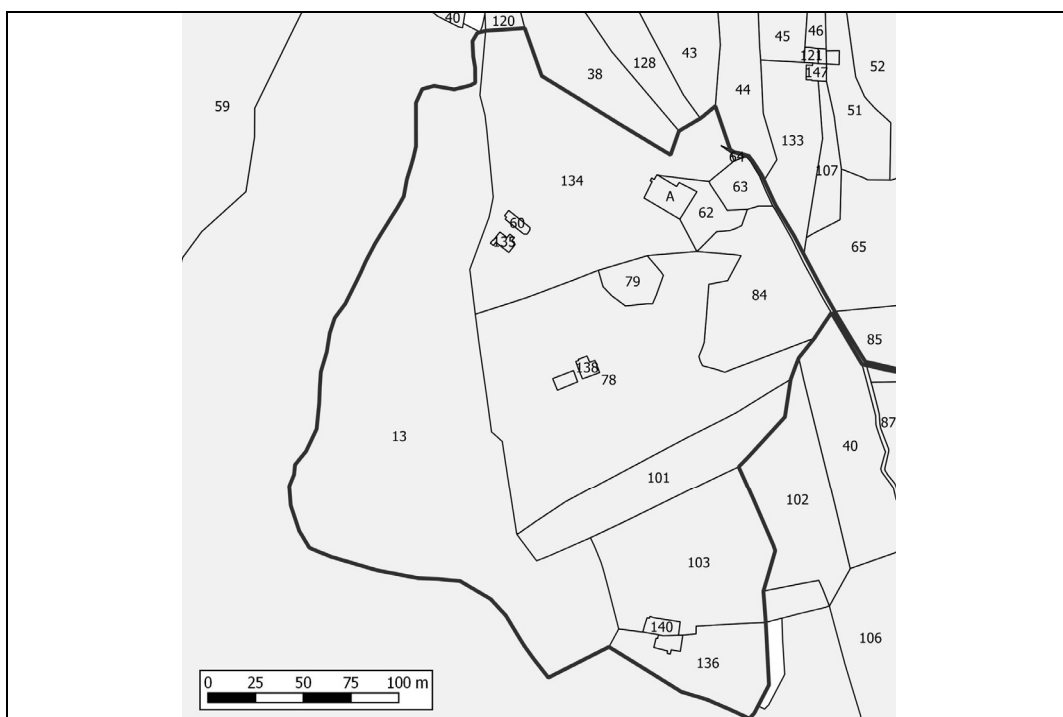
Per l'elevato valore storico, paesaggistico e panoramico devono essere salvaguardati e valorizzati i terreni dell'Alpe Vercio e la mulattiera di accesso che dalla frazione di Bracchio arriva all'Alpe, così come individuati nella perimetrazione allegata alla dichiarazione. A tal fine deve essere esclusa ogni forma di trasformazione che introduca aspetti di alterazione alla percezione consolidata dei luoghi, quali sbancamenti e livellamenti, fatta salva la realizzazione di strutture strettamente necessarie al recupero e alla valorizzazione degli edifici esistenti, all'adeguamento della rete sentieristica, alla regimazione idraulica e alla messa in sicurezza dei versanti. I suddetti interventi devono comunque rispettare il criterio del minimo impatto visivo e del coordinamento con le linee architettoniche dei manufatti esistenti e il contesto paesaggistico. Al fine di tutelare l'integrità dei versanti montani, gli interventi di riassetto idrogeologico devono essere prioritariamente realizzati con tecniche di ingegneria naturalistica. Deve essere mantenuta l'alternanza tra aree prative e arbustive e la presenza di esemplari arborei anche isolati, di cui occorre conservare il portamento libero e naturale anche in caso di interventi di potatura, a eccezione degli interventi legati a problematiche di stabilità o fitosanitarie, al fine di mantenere inalterato il valore scenico-percettivo dell'ambito. Gli interventi di recupero e valorizzazione dei fabbricati rurali dell'Alpe Vercio devono essere finalizzati prioritariamente alla conservazione e riqualificazione dei manufatti esistenti, in coerenza con gli schemi insediativi originari e con gli elementi costruttivi caratterizzanti la tradizione locale. Eventuali ampliamenti sono ammessi qualora non compromettano i valori riconosciuti e descritti nella presente dichiarazione (vedi «Identificazione dei valori»), i caratteri di pregio dei fabbricati e la visione storicizzata dei luoghi; gli interventi in ogni caso devono garantire il perseguimento di un elevato livello qualitativo del progetto e dell'integrazione delle strutture nel paesaggio montano. In particolare deve essere tutelata la percepibilità e riconoscibilità dell'Oratorio della Beata Vergine delle Grazie rispetto al contesto prativo che lo contorna. Deve essere garantita la piena percezione del paesaggio circostante dalle aree di belvedere, quale la Croce, gli scorci panoramici lungo i percorsi interni all'area e lungo la mulattiera di accesso (con particolare attenzione alla cappella collocata a metà del percorso), anche mediante il controllo della crescita della vegetazione e ponendo specifica attenzione a non introdurre elementi vegetazionali e manufatti di qualunque natura che possano impedire la fruizione panoramica. Non è ammessa la realizzazione di recinzioni o altre barriere visive, tali da occludere i varchi visuali verso le viste panoramiche. Le installazioni di cartellonistica pubblica per la fruizione e promozione turistica devono avere caratteristiche uniformi per tipologia e dimensioni, al fine di ottenere il minore impatto visivo. Eventuali opere e arredi relativi ai terreni presso l'Alpe Vercio e alla mulattiera di accesso da Bracchio devono essere progettati e realizzati tenendo conto del contesto di riferimento e privilegiando soluzioni che valorizzino le qualità paesaggistiche dell'area. L'installazione di impianti per le infrastrutture di rete, la telecomunicazione e la produzione energetica non deve pregiudicare le visuali panoramiche percepibili dai luoghi privilegiati di osservazione del paesaggio e dalle bellezze panoramiche individuate nella presente dichiarazione (vedi «Identificazione dei valori»), prestando attenzione a non compromettere il sedime dei percorsi storici, eventuali manufatti di interesse storico, esemplari arborei di rilevanza paesaggistica. Non è consentita l'installazione di antenne per gli impianti di telecomunicazione né di impianti per l'illuminazione lungo la mulattiera da Bracchio che alterino in maniera significativa la percezione del paesaggio notturno, caratterizzato da basso inquinamento luminoso. È vietata l'apertura di nuovi tracciati viari all'interno dell'Alpe. Gli eventuali interventi sui tracciati esistenti devono essere realizzati nel rispetto delle visuali panoramiche e degli elementi di valore storico-culturale e paesaggistico individuati (vedi «Identificazione dei valori»), evitando interventi di impermeabilizzazione del fondo. Devono essere mantenuti l'attuale tracciato e le dimensioni della mulattiera di accesso da Bracchio, fatti salvi limitati adeguamenti per esigenze di sicurezza, prestando attenzione a salvaguardare i manufatti presenti e conservandone le parti pavimentate.



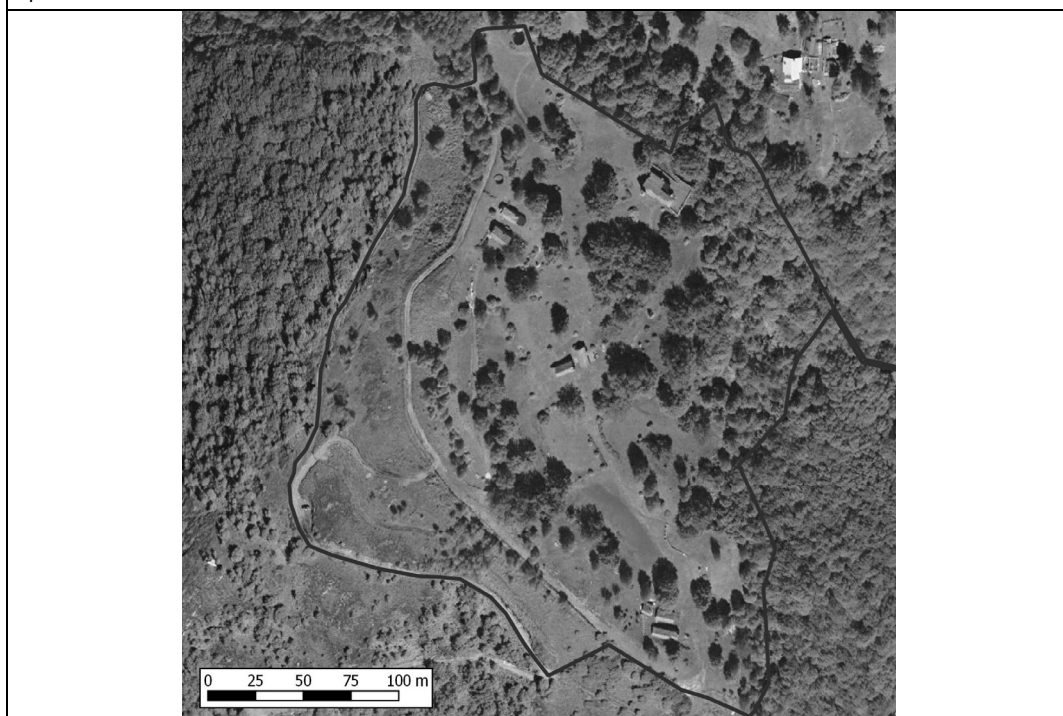


Individuazione cartografica dell'area oggetto della dichiarazione di notevole interesse pubblico, riportata sulla Base Dati Territoriale di Riferimento degli Enti (BDTRE - aggiornamento 2018).





Individuazione cartografica di parte dell'area oggetto della dichiarazione di notevole interesse pubblico, riportata sulla base dati catastrale SIGMATER 2015.



Individuazione cartografica di parte dell'area oggetto della dichiarazione di notevole interesse pubblico, riportata sulla ripresa aerea ICE 2009-2011.

18A05456

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GUI-191) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

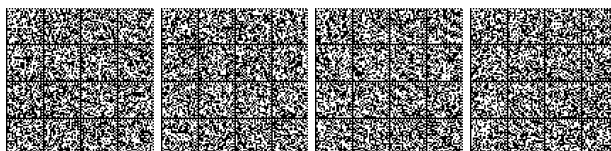
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- 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.



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, 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)**
*(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**

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

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

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 0 8 1 8 *

€ 1,00

