

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 29 novembre 2017

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia  
e delle finanze

DECRETO 31 ottobre 2017.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Genova a seguito di trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico. (17A08049) . . . . . Pag. 1

DECRETO 16 novembre 2017.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni. (17A08091) . . . . . Pag. 3

Ministero dell'istruzione,  
dell'università e della ricerca

DECRETO 13 settembre 2017.

Ammissione alle agevolazioni del progetto DM 47495 presentato dalla società Officine di Cartigliano S.p.A. (Decreto n. 2286). (17A08017) . . . . . Pag. 4

DECRETO 9 novembre 2017.

Revoca dell'abilitazione del «Centro interdisciplinare di ricerca e di intervento sui sistemi umani - CIRISU», in Bari, ad attivare corsi di formazione in psicoterapia. (17A08016) . . . . . Pag. 9

Ministero della salute

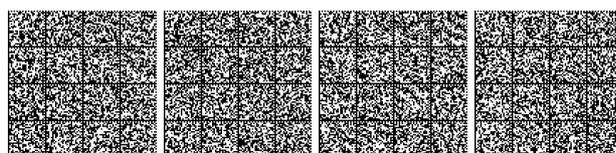
DECRETO 30 ottobre 2017.

Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici», contenenti la sostanza attiva ossiclozanide. (17A08006) . . . . . Pag. 9

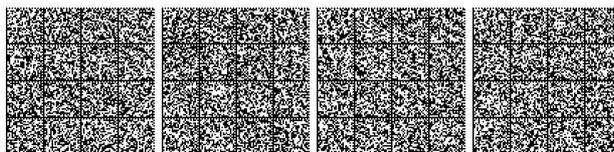
Ministero delle infrastrutture  
e dei trasporti

DECRETO 15 novembre 2017.

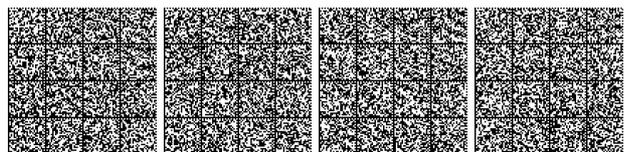
Liquidazione della «Fiammacar Uno - Società cooperativa edilizia», in Roma. (17A07986) . . . . . Pag. 10



<b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b>	
DECRETO 16 novembre 2017.	
<b>Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.</b> (17A07983) . . . . .	Pag. 11
<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>	
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>	
DETERMINA 10 novembre 2017.	
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hexvix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. 1852/2017). (17A08008) . . . . .	Pag. 12
DETERMINA 10 novembre 2017.	
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. 1853/2017). (17A08009) . . . . .	Pag. 13
<b>Garante per la protezione dei dati personali</b>	
DELIBERA 26 ottobre 2017.	
<b>Provvedimento interpretativo di alcune disposizioni del codice «SIC».</b> (Delibera n. 438). (17A07945) . . . . .	Pag. 15
<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>	
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>	
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Doc» (17A07961) . . . . .	Pag. 18
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Hikma» (17A07962) . . . . .	Pag. 19
Rettifica della determina n. 925/2013 del 22 ottobre 2013, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Venus Pharma». (17A07963) . . . . .	Pag. 20
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Alter» (17A07964) . . . . .	Pag. 20
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Alter» (17A07965) . . . . .	Pag. 21
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Aurobindo» (17A08007) . . . . .	Pag. 21
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Paclitaxel Aurobindo», con conseguente modifica stampati. (17A08010) . . . . .	Pag. 22
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gemcitabina Aurobindo», con conseguente modifica stampati. (17A08011) . . . . .	Pag. 22
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Aurobindo», con conseguente modifica stampati. (17A08019) . . . . .	Pag. 23
<b>Camera di commercio metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi</b>	
Nomina del conservatore del registro delle imprese (17A07984) . . . . .	Pag. 23
<b>Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale</b>	
Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kosovo sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Pristina il 24 luglio 2014. (17A07985) . . . . .	Pag. 23
Rilascio di <i>exequatur</i> (17A08022) . . . . .	Pag. 23
Istituzione del Vice Consolato onorario in Cebu City (Filippine) (17A08023) . . . . .	Pag. 23
Limitazione delle funzione del titolare del Vice Consolato onorario in Aksai (Kazakhstan) (17A08024) . . . . .	Pag. 23
Soppressione del Vice Consolato onorario in Granada (Spagna) ed elevazione al rango di Consolato onorario con variazione della circoscrizione territoriale dell'Ufficio onorario in Malaga (Spagna). (17A08030) . . . . .	Pag. 24
<b>Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare</b>	
Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'installazione in Patrica, rilasciata alla Mater - Biopolymer S.r.l. in Novara. (17A07979) . . . . .	Pag. 24



Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della centrale termoelettrica in Porto Torres, rilasciata alla società Versalis S.p.A., in San Donato Milanese. (17A07980) . . . . .	Pag. 25	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Milbactor 2,5mg/25mg», compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg e «Milbactor 12,5mg/125mg», compresse per cani di peso corporeo di almeno 5 kg. (17A08003). . . . .	Pag. 26
Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'installazione in Porto Marghera, rilasciata alla società Versalis S.p.A., in San Donato Milanese. (17A07981). . . . .	Pag. 25	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diu-ren 4% soluzione iniettabile». (17A08004). . . . .	Pag. 26
Modifica dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della raffineria in Ravenna, rilasciata alla società Alma Petroli S.p.A., in Ravenna. (17A07982). . .	Pag. 25	Comunicato relativo all'avviso di decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxilin». (17A08005). . .	Pag. 26
<b>Ministero dell'interno</b>			
Modifica delle circoscrizioni territoriali dell'Arcidiocesi di Amalfi - Cava de' Tirreni, in Amalfi e della Diocesi «Abbazia territoriale Santissima Trinità di Cava de' Tirreni», in Cava de' Tirreni. (17A07958)	Pag. 25	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Demyrin 2 mg/g», unguento oftalmico (17A08021) . . . . .	Pag. 26
Riconoscimento della personalità giuridica della Confraternita di S. Antonio Abate, in Casella (17A07959).	Pag. 25	<b>Ministero dello sviluppo economico</b>	
Riconoscimento della personalità giuridica del Santuario Diocesano Madonna di Dipodi, in Feroleto Antico (17A07960). . . . .	Pag. 25	Comunicato relativo alla circolare 15 novembre 2017, n. 171549, concernente: «Chiarimenti in merito alle modalità di fruizione delle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca istituita nei territori della Lombardia colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012.». (17A08015)	Pag. 27
<b>Ministero della salute</b>			
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fyperix Combo per cani e Fyperix Combo per gatti e furetti». (17A08002). . . . .	Pag. 25	Comunicato relativo alla circolare 16 novembre 2017, n. 172470, concernente: «Proroga dei termini previsti dalla circolare 15 settembre 2017, n. 114766, recante l'avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di "Venafro-Campochiaro-Bojano e aree dell'indotto"». (17A08031).	Pag. 27





# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 31 ottobre 2017.

**Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Genova a seguito di trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico.**

### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Considerato che l'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, dispone che, nell'ambito di specifici accordi di valorizzazione e dei conseguenti programmi e piani strategici di sviluppo culturale, definiti ai sensi e con i contenuti di cui all'art. 112, comma 4, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, lo Stato provvede al trasferimento alle Regioni e agli altri enti territoriali, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del citato codice, dei beni e delle cose indicati nei suddetti accordi di valorizzazione;

Visto l'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 8 ottobre 2015 dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dall'Agenzia del demanio e dal Comune di Genova, ai sensi dell'art. 112, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visti gli atti rep. n. 67819 dell'8 ottobre 2015, rep. n. 67857 del 26 novembre 2015, rep. n. 67874 del 4 dicembre 2015 e rep. n. 67875 del 4 dicembre 2015, con i quali gli immobili, rispettivamente, denominati «Ex Forte Begato», «Ex Forte Crocetta», «Ex Forte Tenaglia» ed «Ex Forte Belvedere», appartenenti al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico, sono stati trasferiti, a titolo gratuito, a favore del Comune di Genova, ai sensi dell'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85;

Visto l'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 21 dicembre 2015 dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dall'Agenzia del demanio e dal Comune di Genova, ai sensi dell'art. 112, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visto l'atto rep. n. 67927 del 15 aprile 2016, con il quale l'immobile denominato «Ex Magazzini del Sale di Sampierdarena», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico, è stato trasferito, a titolo gratuito, a favore del Comune di Genova, ai sensi dell'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85;

Visto l'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 19 dicembre 2016 dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dall'Agenzia del demanio e dal Comune di Genova, ai sensi dell'art. 112, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visto l'atto rep. n. 68009 del 19 dicembre 2016, con il quale l'immobile denominato «Ex Proietificio del Lagaccio, ora Caserma Gavoglio», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico, è stato trasferito, a titolo gratuito, a favore del Comune di Genova, ai sensi dell'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 7938 del 30 maggio 2016, con la quale è stato, tra l'altro, comunicato che gli immobili trasferiti denominati «Ex Forte Begato» ed «Ex Forte Tenaglia» erano già in uso, rispettivamente, al Comune di Genova e a privati, in forza dei seguenti atti:

rep. n. 139/2007, sottoscritto il 21 dicembre 2007, con decorrenza 1° gennaio 2008 e scaduto il 31 dicembre 2013, a fronte della corresponsione di un indennizzo annuo di 219,37 euro;

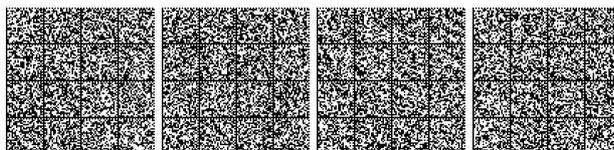
rep. n. 32100/2011, sottoscritto il 20 giugno 2011, e successivo atto integrativo rep. n. 134/2015 del 19 novembre 2015, con decorrenza 20 giugno 2011, della durata di anni 19, a fronte della corresponsione di un canone annuo di 1.056,91 euro;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 7938 del 30 maggio 2016, con la quale è stato, altresì, comunicato che gli immobili trasferiti denominati «Ex Forte Crocetta» ed «Ex Forte Belvedere» erano già in uso *sine titulo* a privati a fronte della corresponsione, a titolo di indennizzo, rispettivamente, di euro 183,36 annui e di complessivi euro 6.475,00 annui per due distinti utilizzi;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 5184 del 12 aprile 2017, con la quale è stato comunicato che:

l'immobile denominato «Ex Magazzini del Sale di Sampierdarena» era già in uso *sine titulo* a privati a fronte della corresponsione, a titolo di indennizzo, rispettivamente di euro 16.531,00 annui e di euro 2.028,50 annui per due distinti utilizzi;

l'immobile denominato «Ex Proietificio del Lagaccio, ora Caserma Gavoglio» era già in uso al Comune di Genova, in forza dell'atto rep. n. 22 del 30 maggio 2012, con decorrenza dal 1° maggio 2012, della durata di anni 6, a fronte della corresponsione di un canone annuo di euro 4.063,70;



Visto l'art. 8 degli accordi di valorizzazione sottoscritti in data 8 ottobre 2015, 21 dicembre 2015 e 19 dicembre 2016, secondo cui il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvederà, a decorrere dalla data del trasferimento degli immobili, alla riduzione delle somme a qualsiasi titolo spettanti in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 11781 del 12 settembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dall'8 ottobre 2015, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Genova, sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Forte Begato».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 219,37 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

Art. 2.

1. Per l'anno 2015, la disposizione di cui all'art. 1, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 1, comma 2, ammontanti a 489,32 euro, nell'anno 2017 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2018, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 219,37 euro.

Art. 3.

1. A decorrere dal 26 novembre 2015, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Genova, sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Forte Crocetta».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 183,36 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

Art. 4.

1. Per l'anno 2015, la disposizione di cui all'art. 3, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 3, comma 2, ammontanti a 384,55 euro, nell'anno 2017 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2018, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 183,36 euro.

Art. 5.

1. A decorrere dal 4 dicembre 2015, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Genova, sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Forte Tenaglia».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 1.056,91 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

Art. 6.

1. Per l'anno 2015, la disposizione di cui all'art. 5, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 5, comma 2, ammontanti a 2.193,09 euro, nell'anno 2017 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2018, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 1.056,91 euro.

Art. 7.

1. A decorrere dal 4 dicembre 2015, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Genova, sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Forte Belvedere».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 6.475,00 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

Art. 8.

1. Per l'anno 2015, la disposizione di cui all'art. 7, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 7, comma 2, ammontanti a 13.435,63 euro, nell'anno 2017 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2018, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 6.475,00 euro.

Art. 9.

1. A decorrere dal 15 aprile 2016, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Genova, sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Magazzini del Sale di Sampierdarena».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 18.559,50 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.



## Art. 10.

1. Per l'anno 2016, la disposizione di cui all'art. 9, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 9, comma 2, ammontanti a 31.757,37 euro, nell'anno 2017 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2018, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 18.559,50 euro.

## Art. 11.

1. A decorrere dal 19 dicembre 2016, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Genova, sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Proiettificio del Lagaccio, ora Caserma Gavoglio».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 4.063,70 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

## Art. 12.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui all'art. 11, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune.

4. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'art. 11, comma 2, ammontanti a 4.199,16 euro, nell'anno 2017 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

5. A decorrere dall'anno 2018, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 4.063,70 euro.

## Art. 13.

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Genova.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti al Comune di Genova e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, il Comune di Genova è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2017

*Il Ministro:* PADOAN

*Registrato alla Corte dei conti il 16 novembre 2017*

*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1503*

17A08049

DECRETO 16 novembre 2017.

**Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 90671 del 7 novembre 2017, che ha disposto per il 14 novembre 2017 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 90671 del 7 novembre 2017 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 novembre 2017, il rendimento medio ponderato dei buoni a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a -0,395%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,402.

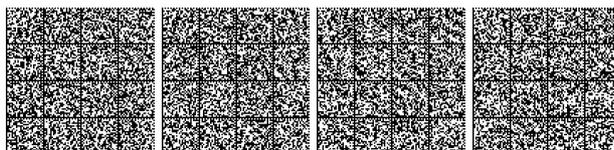
Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,643% e a 0,602%.

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

Roma, 16 novembre 2017

*p. Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

17A08091



## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 settembre 2017.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto DM 47495 presentato dalla società Officine di Cartigliano S.p.A.** (Decreto n. 2286).

IL DIRETTORE GENERALE  
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE  
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'Allegato 1, punto 3, che stabilisce che è l'Ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca competente in materia di «Incentivazione e sostegno alla competitività del sistema produttivo privato e del pubblico/privato in ambito nazionale e internazionale»;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870/874, istituenti il Fondo investimenti ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2013, «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134» ed in particolare l'art. 11 «Disposizioni transitorie e finali» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196, del 23 agosto 2016;

Visto il decreto del Capo dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del MIUR del 27 marzo 2017, prot. n. 631;

Visto in particolare l'art. 10 del citato decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, che disciplina le modalità procedurali per la concessione di agevolazioni a favore dei progetti autonomamente presentati per il riorientamento e il recupero di competitività di strutture di ricerca industriale, con connesse attività di formazione di personale di ricerca;

Considerato che ai sensi del comma 2 del richiamato art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000 è previsto che la preselezione dei progetti presentati sia effettuata da una commissione interministeriale, MIUR - Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nominata ai sensi del comma 2 del citato art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 14 agosto 2012, n. 507/Ric., con il quale sono stati nominati, ai sensi del comma 2 del richiamato art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000, i componenti della commissione interministeriale per la preselezione delle domande pervenute per gli anni 2008/2009;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 novembre 2012, n. 787/Ric., di rettifica al citato decreto ministeriale n. 507/Ric. del 14 agosto 2012;

Acquisiti ai sensi delle modalità procedurali previste dal predetto decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, gli esiti della preselezione da parte della suddetta commissione interministeriale, con ultimo verbale in data 13 maggio 2014, relativamente all'ammissione alla successiva fase istruttoria dei progetti presentati per gli anni 2008/2009, tra i quali il progetto DM 47495;

Visto il progetto DM 47495, presentato ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000 e ss.mm.ii. dalla società Officine di Cartigliano S.p.A.;



Effettuate ai sensi dell'art. 5 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000 le previste attività istruttorie;

Acquisiti in data 5 gennaio 2017, prot. n. 60, gli esiti istruttori dell'esperto scientifico e dell'istituto convenzionato e le relative integrazioni, pervenute in data 4 aprile 2017, prott. nn. 6273/6278;

Vista la nota del 20 aprile 2017, prot. n. 7534, con la quale il Ministero ha comunicato alla società Officine di Cartigliano S.p.A. l'insussistenza delle condizioni per il riconoscimento dell'ulteriore Bonus EPR e/o Università e rilevato che, rispetto alla comunicazione, non sono pervenute controdeduzioni;

Viste le note del 10 dicembre 2015, prot. n. 26076, del 25 marzo 2016, prot. n. 5557, e del 14 aprile 2016, prot. n. 6866, con le quali è stata inoltrata all'Ufficio I della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del MIUR, la ricognizione delle risorse disponibili a valere sull'art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000 e ne è stata richiesta la conferma dell'effettiva disponibilità;

Viste le note dell'11 aprile 2016, prot. n. 6583, e del 12 maggio 2016, prot. n. 9123, con le quali l'Ufficio I della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del MIUR ha comunicato l'effettiva disponibilità delle risorse previste a valere sull'art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Visto il decreto direttoriale n. 435 e precedenti, del 13 marzo 2013, registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2013, di ripartizione delle risorse FAR per l'anno 2012;

Visto il decreto direttoriale n. 5749 del 12 marzo 2014, di rettifica al citato decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e ss.mm.ii.;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuta la necessità di adottare, per il progetto DM 47495 ammissibile alle agevolazioni, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni del finanziamento, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2000 e ss.mm.ii. (con particolare riguardo agli articoli 5 e 10) e del decreto ministeriale n. 90402 del 10 ottobre 2003;

Decreta:

Art. 1.

1. Il seguente progetto di ricerca e formazione, presentato ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, e ss.mm.ii., è ammesso agli interventi previsti dalla normativa citata in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate nella parte narrativa e nella scheda allegata al presente decreto di cui costituisce parte integrante:

codice progetto: DM 47495;

titolo ricerca: Nuovo sistema per la lunga conservazione a temperatura ambiente di liquidi e granulari alimentari mediante trattamento a radiofrequenza auto modulante;

titolo formazione: Sviluppo della struttura di R&S delle Officine di Cartigliano S.p.A. - settoreRF;

beneficiario: Officine di Cartigliano S.p.A. - Cartigliano (VI).

2. Il Codice unico di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, riferito al soggetto beneficiario è il seguente:

B22F08000150001 per il progetto di ricerca;

B29D08000300001 per il progetto di formazione.

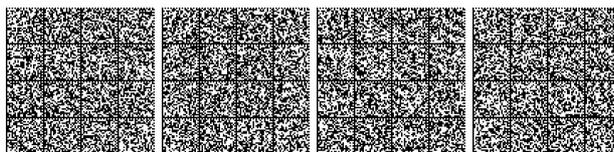
Art. 2.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo. Ulteriori erogazioni avverranno in base agli importi rendicontati ed accertati semestralmente a seguito di esito positivo delle verifiche tecnico-contabili previste dal decreto ministeriale n. 593/2000 e ss.mm.ii.. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reinscrizione delle somme eventualmente perenti.

3. Il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. La durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, comprensivo di un periodo di preammortamento ed utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno solare) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione.



5. Le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto.

6. Ai fini di quanto sopra si considera quale primo semestre intero il semestre solare in cui cade la data del presente decreto.

7. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto, fermo restando quanto stabilito al comma 4.

### Art. 3.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 2.948.780,80, di cui € 911.084,20 nella forma di contributo nella spesa (€ 852.854,20 per attività di ricerca e € 58.230,00 per attività di formazione) e € 2.037.696,60 nella forma di credito agevolato (€ 1.972.996,60 per attività di ricerca e € 64.700,00 per attività di formazione) e graveranno sulle apposite disponibilità del F.A.R., per l'anno 2012 e precedenti, così come indicato nelle premesse del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2017

*Il direttore generale:* DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 ottobre 2017, n. 1-2135

ALLEGATO

Legge 297/1999 Art. 10

DM47450

#### Generalità del Progetto

• Domanda: DM47495 del 28/02/2008

• Progetto di Ricerca

Titolo:

Nuovo sistema per la lunga conservazione a temperatura ambiente di liquidi e granulari alimentari mediante trattamento a radiofrequenza auto modulante

Inizio Attività: 01/10/2015

Durata mesi: 36

• Progetto di Formazione

Titolo:

Sviluppo della struttura di R&S delle Officine di Cartigliano S.p.A. - Settore RF

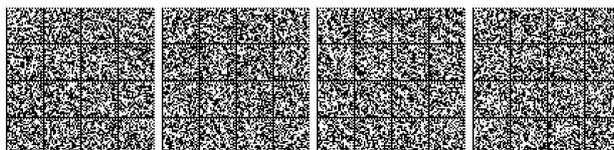
Inizio Attività: 01/02/2017

Durata mesi: 6

• Beneficiari

**OFFICINE DI CARTIGLIANO SPA**  
CARTIGLIANO - (VI)

• Costo Totale	€ 3.240.289,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 2.129.264,00
- di cui attività di Sviluppo Sperimentale	€ 981.625,00
- di cui attività di Formazione	€ 129.400,00
al netto di recuperi pari a	-€ 169.871,00



Legge 297/1999 Art. 10

DM47450

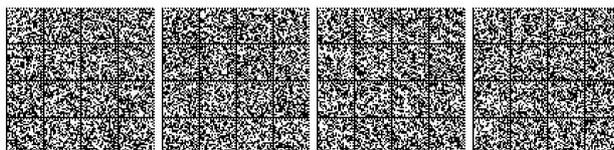
## ELETTRIC80 S.P.A.

## Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Spese di personale		-	-	920.826	-	-	920.826
Spese generali		-	-	455.809	-	-	455.809
Costi degli strumenti e delle attrezzature		-	-	155.000	-	-	155.000
Costi di servizi di consulenza e di servizi equivalenti	355.000	-	-		-	-	355.000
Altri costi di esercizio		-	-	330.000	-	-	330.000
Recuperi (da detrarre)		-	-	87.371	-	-	87.371
<b>Totale</b>	<b>355.000</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1.774.264</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2.129.264</b>

	SVILUPPO SPERIMENTALE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Spese di personale			-	367.308	-	-	367.308
Spese generali			-	181.817	-	-	181.817
Costi degli strumenti e delle attrezzature			-	165.000	-	-	165.000
Costi di servizi di consulenza e di servizi equivalenti			-	125.000	-	-	125.000
Altri costi di esercizio			-	225.000	-	-	225.000
Recuperi (da detrarre)			-	82.500	-	-	82.500
<b>Totale</b>			<b>-</b>	<b>981.625</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>981.625</b>

	FORMAZIONE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Costo del personale docente		-	-	33.000	-	-	33.000
Spese di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione		-	-	7.700	-	-	7.700
Altre spese correnti		-	-	5.000	-	-	5.000
Strumenti e attrezzature		-	-	9.000	-	-	9.000
Costi di servizi di consulenza		-	-	40.000	-	-	40.000
<b>Subtotale</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>94.700</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>94.700</b>
Costo dei destinatari		-	-	34.700	-	-	34.700
<b>Totale</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>129.400</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>129.400</b>



Legge 297/1999 Art. 10

DM47450

## OFFICINE DI CARTIGLIANO SPA

**Forma e Misura dell'intervento per il progetto**

	RICERCA INDUSTRIALE (*)		SVILUPPO SPERIM. (*)	FORMAZIONE (**)
	87.3a convergenza	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti
Contributo nella Spesa	35%	30%	20%	45%
Credito Agevolato	65%	65%	60%	50%

(\*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:  
10% per media impresa;

(\*\*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:  
20% per PMI;

## OFFICINE DI CARTIGLIANO SPA

	RICERCA INDUSTRIALE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	124.250,00	-	-	532.279,20	-	-	656.529,20
Credito Agevolato fino a Euro	230.750,00	-	-	1.153.271,60	-	-	1.384.021,60

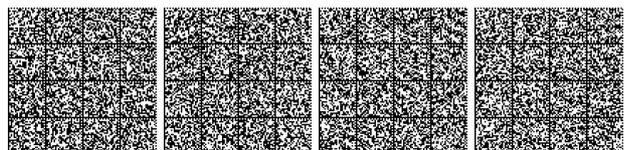
	SVILUPPO SPERIMENTALE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	-	-	-	196.325,00	-	-	196.325,00
Credito Agevolato fino a Euro	-	-	-	588.975,00	-	-	588.975,00

	FORMAZIONE						
	87.3a convergenza	87.3a altro	87.3c	Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti	Aree UE (esclusa Italia)	Aree extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	-	-	-	58.230,00	-	-	58.230,00
Credito Agevolato fino a Euro	-	-	-	64.700,00	-	-	64.700,00

**Agevolazioni totali deliberate**

	Ric. Industr. + Svil. Sperim.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro	852.854,20	58.230,00	911.084,20
Credito Agevolato fino a Euro	1.972.996,60	64.700,00	2.037.696,60
TOTALE	2.825.850,80	122.930,00	

17A08017



DECRETO 9 novembre 2017.

**Revoca dell'abilitazione del «Centro interdisciplinare di ricerca e di intervento sui sistemi umani - CIRISU», in Bari, ad attivare corsi di formazione in psicoterapia.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 ottobre 1994 con il quale il Centro interdisciplinare di ricerca e di intervento sui sistemi umani - CIRISU è stato abilitato ad istituire e ad attivare corsi di formazione in psicoterapia nella sede di Bari, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 17 marzo 2003 di autorizzazione al trasferimento della sede didattica di Bari;

Vista la nota del 6 giugno 2017, con la quale il predetto Istituto ha comunicato la sospensione dell'attività formativa a causa della mancanza di una sede didattica;

Vista la nota del 24 luglio 2017, con la quale il Ministero ha comunicato l'avvio del procedimento di cui all'art. 7 legge n. 241/1990 e s.m.i.;

Visto l'art. 4, comma 4 del precitato decreto n. 509/1998, secondo cui la revoca è, comunque, disposta in caso di interruzione o di cessazione dell'attività formativa;

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni espresse in premessa, è revocata l'abilitazione del «Centro interdisciplinare di ricerca e di intervento sui sistemi umani - CIRISU», disposto con decreto in data 10 ottobre 1994, ad attivare corsi di formazione in psicoterapia nella sede di Bari.

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

Roma, 9 novembre 2017

*Il Capo del Dipartimento:* MANCINI

17A08016

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 ottobre 2017.

**Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici», contenenti la sostanza attiva ossiclozanide.**

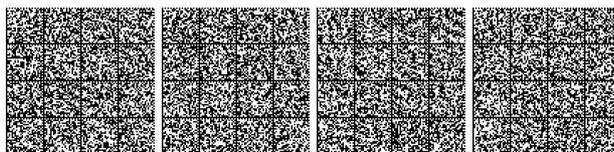
IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2001/82/CE, e successive modificazioni, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 28 settembre 2017, relativa, nel quadro dell'art. 35 della sopracitata direttiva 2001/82/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici» contenenti la sostanza attiva «ossiclozanide»;



Decreta:

Art. 1.

1. Sono modificate le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici» contenenti la sostanza attiva «ossiclozanide», sulla base delle conclusioni scientifiche riportate nell'allegato II della decisione di esecuzione della Commissione europea del 28 settembre 2017.

2. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo dei medicinali per uso veterinario «Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici», contenenti la sostanza attiva «ossiclozanide», devono essere modificate secondo quanto stabilito dall'allegato III della decisione di esecuzione della Commissione europea del 28 settembre 2017.

Art. 2.

1. Le imprese titolari delle autorizzazioni di cui all'art. 1, sono tenute a presentare immediatamente a questo Ministero la relativa domanda di variazione prevista dalla normativa vigente.

2. Le imprese titolari delle autorizzazioni di cui all'art. 1, devono conformare, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto, tutti gli stampati delle confezioni, ancorchè già in commercio, in conformità a quanto disposto dall'art. 1, comma 2, del presente decreto.

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

Roma, 30 ottobre 2017

*Il direttore generale:* BORRELLO

17A08006

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 15 novembre 2017.

**Liquidazione della «Fiammacar Uno - Società cooperativa edilizia», in Roma.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA CONDIZIONE ABITATIVA

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;  
Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Vista la nota dello sviluppo economico - Direzione generale per la vigilanza sugli enti, del 6 settembre 2017 prot. n. 0363625, con la quale ha deliberato la cancellazione dall'Albo della Società cooperativa edilizia «Fiammacar Uno» società cooperativa edilizia di Roma, per non aver ottemperato alla presentazione delle comunicazioni annuali riferite agli anni 2013, 2014 e 2015;

Preso atto dalla visura camerale che la società cooperativa edilizia «Fiammacar Uno» società cooperativa edilizia di Roma ha depositato l'ultimo bilancio di esercizio riguardante l'anno 2012;

Vista la ministeriale prot. n. 9239 del 12 settembre 2017 con la quale questa Direzione generale ha invitato la cooperativa a produrre le proprie osservazioni al riguardo entro il termine di venti giorni dal ricevimento della stessa ministeriale, comunicando l'inizio del procedimento, ai sensi della legge n. 241/90, per lo scioglimento della cooperativa stessa per atto di autorità, ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Vista la ministeriale prot. n. 10585 del 18 ottobre 2017 con la quale questa Direzione generale ha chiesto all'Agenzia delle entrate di Roma una visura catastale di eventuali beni ancora intestati alla cooperativa;

Preso atto della nota dell'Agenzia delle entrate di Roma, ricevuta al protocollo di questa Direzione generale in data 30 ottobre 2017 n. 10955, con la quale comunica che la società non è intestataria di beni immobili su tutto il territorio nazionale;

Considerato che la società cooperativa edilizia «Fiammacar Uno» società cooperativa edilizia di Roma non ha dato riscontro alla ministeriale del 12 settembre 2017 sopraccitata;

Ritenuto di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, in quanto la società cooperativa edilizia «Fiammacar Uno» ha comunque omesso di depositare i bilanci di esercizio dall'anno 2012;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa edilizia «Fiammacar Uno» società cooperativa edilizia di Roma, codice fiscale 08593530580, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, senza nomina del commissario liquidatore;

Art. 2.

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

Art. 3.

I creditori o altri soggetti interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di gg. 30 dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

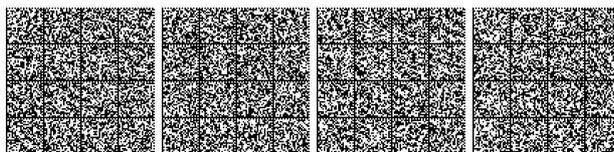
Art. 4.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2017

*Il direttore generale:* MIGLIACCIO

17A07986



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 16 novembre 2017.

**Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare, gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

*Articolo unico*

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, la varietà ortiva sotto elencata, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo ministero.

Specie	Varietà	Codice Sian	Lista registro	Responsabile della conservazione in purezza
Rafano	Volrap200	3701	A	Volmary GMBH

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

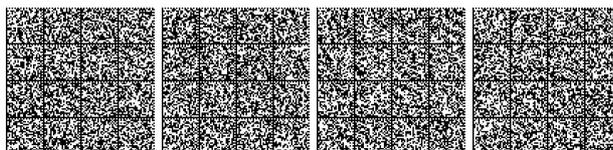
Roma, 16 novembre 2017

*Il direttore generale: GATTO*

AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

17A07983



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 novembre 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hexvix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1852/2017).

### 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 l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

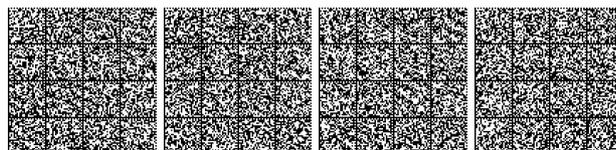
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

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

Vista la determinazione 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»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;



Vista la determinazione con la quale la società IPSEN S.P.A ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hexvix»;

Vista la domanda con la quale la società IPSEN S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037598048;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 4 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

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

Confezione:

«85 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 1 flaconcino in vetro da 10 ml polvere e 1 siringa preriempita da 50 ml solvente senza dispositivo mini-spike;

A.I.C. n. 037598048 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 476,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 785,59;

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hexvix» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 10 novembre 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

17A08008

DETERMINA 10 novembre 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1853/2017).

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;

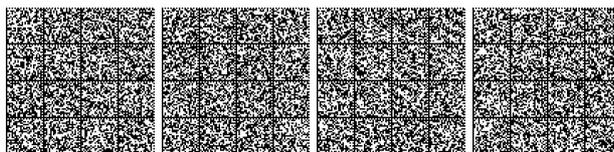
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 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 l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

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

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

Vista la determinazione 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»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società MYLAN S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Mylan Pharma»;

Vista la domanda con la quale la società MYLAN S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 043490022, 043490046, 043490162, 043490147, 043490061, 043490085;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale OMEPRAZOLO MYLAN PHARMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043490022 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15;

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043490046 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043490162 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,01;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39;

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043490147 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043490061 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,01;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39;

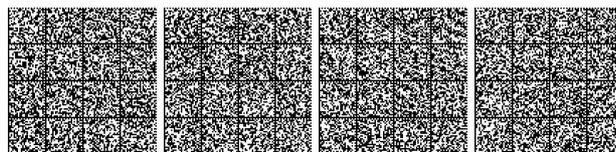
«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043490085 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,01;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39.



## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Mylan Pharma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

## Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 10 novembre 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

17A08009

## GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 26 ottobre 2017.

**Provvedimento interpretativo di alcune disposizioni del codice «SIC».** (Delibera n. 438).

### IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componente, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visti gli articoli 12 e 154, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 - Codice in materia di protezione dei dati personali - (di seguito, «Codice»), i quali attribuiscono al Garante il compito di promuovere nell'ambito delle categorie interessate, nell'osservanza del principio di rappresentatività e tenendo conto dei criteri direttivi delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa sul trattamento dei dati personali, la sottoscrizione di codici di deontologia e di buona condotta per determinati settori, verificarne la conformità alle leggi e ai regolamenti anche attraverso l'esame di osservazioni di soggetti interessati e contribuire a garantirne la diffusione e il rispetto;

Visto in particolare l'art. 117 del Codice, con il quale è stato demandato al Garante il compito di promuovere la sottoscrizione di un codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito di sistemi informativi di cui sono titolari soggetti privati, utilizzati a fini di concessione di crediti al consumo, nonché riguardanti l'affidabilità e la puntualità nei pagamenti da parte degli interessati;

Visto il «codice di deontologia e di buona condotta per i sistemi informativi gestiti da soggetti privati in tema di crediti al consumo, affidabilità e puntualità nei pagamenti» (di seguito, «codice deontologico») adottato con provvedimento del Garante del 16 novembre 2004, n. 8, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 dicembre 2004, n. 300, come modificato dall'errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 marzo 2005, n. 56;

Visto l'art. 13, comma 10, del «codice deontologico», che stabilisce il «periodico riesame e [l']eventuale adeguamento alla luce del progresso tecnologico, dell'esperienza acquisita nella sua applicazione o di novità normative»;

Visto il provvedimento n. 203 del 17 aprile 2014, che il Garante ha adottato in applicazione di tale disposizione (doc web n. 3070048) e con il quale è stata disposta l'apertura dei lavori di revisione del «codice deontologico»;

Ritenuto opportuno e non ulteriormente procrastinabile, sia in considerazione del protrarsi dei lavori di revisione - e nelle more di una eventuale conclusione dei medesimi, sia alla luce delle numerose istanze (segnalazioni, reclami, richieste di parere e ricorsi) pervenute nel tempo, fornire chiarimenti e indicazioni di carattere generale su talune disposizioni del «codice deontologico» particolarmente controverse, che hanno generato dubbi interpretativi, incertezze e difficoltà applicative sia per gli operatori (gestori e altri soggetti titolari del trattamento dei dati contenuti nei sistemi di informazioni creditizie), sia per gli interessati;

Viste le osservazioni formulate dal Segretario generale ai sensi dell'art. 15 del Regolamento del Garante n. 1/2000;

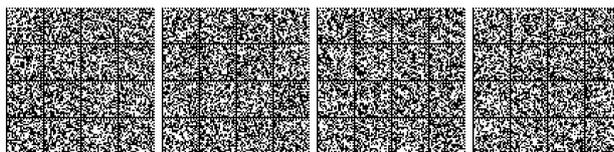
Relatore la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

Premesso che

1. Il preavviso di imminente registrazione.

1.1. *L'art. 4, comma 7, del codice deontologico.*

La norma in epigrafe prevede «l'invio» agli interessati, da parte degli operatori, di una comunicazione contenente il preavviso di imminente registrazione nei «Sic» dei dati agli stessi riferiti al verificarsi di ritardi nei pagamenti. La *ratio* della disposizione è evidentemente quella di rendere edotti gli interessati delle conseguenze di un perdurante inadempimento, dando così loro la possibilità di sanarlo prima di procedere all'effettiva iscrizione dei nominativi nei «Sic». L'interpretazione che della medesima è stata data e l'applicazione pratica che ne è conseguita, hanno generato un fitto contenzioso che, nel corso degli anni, si è risolto, con pronunce, spesso contrastanti, da parte degli organismi a vario titolo chiamati a pronunciarsi (Autorità giudiziaria, Garante, Arbitro bancario finanziario).



### 1.2. Le recenti pronunce giurisprudenziali e dell'Arbitro bancario finanziario.

Solo in tempi recenti, la giurisprudenza si è univocamente orientata nel senso che, benché non siano previste forme particolari per la comunicazione del preavviso, incomba sul creditore l'onere di provare l'effettivo adempimento all'obbligo di invio di tale comunicazione, ritenendo non sufficienti elementi solo presuntivi, quali, ad esempio, la produzione della copia delle missive asseritamente inviate con modalità inidonee a provarne sia l'avvenuta spedizione sia il ricevimento da parte del debitore (così in tribunale Verona, I Sez. Civ., sentenza n. 163 del 6 febbraio 2016). Ancora più puntuale risulta, sul punto, il pronunciamento della Corte di cassazione Sez. I Civ. che, con ordinanza del 13 giugno 2017, n. 14685, ha stabilito che «[...] l'atto di «avvertimento con preavviso» ovvero di «avviso» - di cui [l']art. 4, comma 7, fa onere all'intermediario - integra una dichiarazione recettizia, in quanto specificamente diretta alla persona dell'interessato e intesa a manifestare la decisione dell'intermediario medesimo di provvedere alla classificazione di «cattivo debitore» del destinatario interessato, con tutti gli effetti che ne conseguono, nel perdurare difetto di regolarizzazione della propria posizione da parte di quest'ultimo entro il periodo di preavviso. In quanto «dichiarazione a determinata persona», quella prescritta dalla norma dell'art. 4, comma 7, risulta soggetta alle prescrizioni generali di cui agli articoli 1334 e 1335 codice civile. Perciò, l'efficacia della dichiarazione di «avviso» si produce quando la stessa giunge a conoscenza del destinatario interessato, con la presunzione relativa che la conoscenza si abbia nel momento in cui la dichiarazione raggiunge l'indirizzo del destinatario.»

Lo stesso Arbitro bancario finanziario, che si era espresso in passato in termini contrastanti (v. per tutte, Collegio di Napoli del 23 gennaio 2012, n. 234 e Collegio di Milano del 14 ottobre 2016, n. 9150), si è, da ultimo, orientato nel senso che il mezzo adoperato per l'invio debba integrare i requisiti necessari per poter conseguire la prova legale non solo dell'invio, ma anche della relativa ricezione, e pertanto che la comunicazione debba essere pervenuta a conoscenza del destinatario (v. Collegio di Roma dell'11 novembre 2016, n. 10012 e Collegio di Bari del 6 aprile 2017, n. 3740).

### 1.3. La posizione del Garante.

Preso atto del consolidarsi dell'orientamento del quale si è dato conto nel precedente paragrafo e alla luce del rilevante contenzioso che l'applicazione dell'art. 4, comma 7, del codice deontologico continua a generare, anche presso il Garante, si ritiene necessario un intervento chiarificatore da parte dell'Autorità.

Al riguardo, condividendo le motivazioni addotte dalla giurisprudenza di merito e di legittimità della quale si è già dato conto, anche il Garante ritiene che, al fine di rispondere alla *ratio* della norma, sia imprescindibile considerare il preavviso di imminente segnalazione un atto recettizio ai sensi degli articoli 1334 e 1335 codice civile, con la conseguenza che, per la legittimità della segnalazione nei «Sic», i titolari del trattamento (cioè gli operatori bancari e finanziari) debbano essere in grado di dimostrare l'effettiva ricezione della comunicazione scritta contenente il preavviso.

Tale lettura è infatti da condividere anche sotto lo specifico profilo della normativa in materia di protezione dei dati personali, considerato, in particolare che:

trattandosi di uno dei profili oggetto di maggiore contenzioso tra le parti, è necessario, anche in ragione delle conseguenze che l'iscrizione nei «Sic» comporta per l'interessato, che gli operatori creditizi si avvalgano di mezzi di invio che garantiscano la certezza e l'effettività della ricezione;

il preavviso di segnalazione, espressione del principio di correttezza nel trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 11 del Codice, ha lo scopo di consentire all'interessato - venuto a conoscenza dell'imminente segnalazione del suo nominativo nei «Sic» - di adempiere al proprio obbligo creditizio prima che la segnalazione sia effettuata.

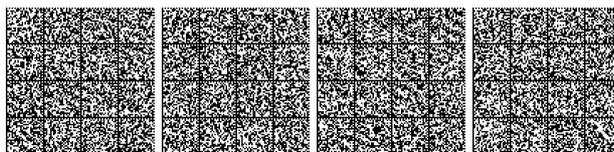
In alternativa all'invio delle comunicazioni a mezzo posta di uso tradizionale (quali la raccomandata con ricevuta di ritorno e il telegramma, strumenti espressamente previsti dall'art. 9-bis della legge 12 dicembre 1990, n. 386 per il preavviso di iscrizione nella Centrale di Allarme Interbancaria - CAI in caso di emissione di assegni in mancanza di provvista), gli operatori si potranno avvalere dei mezzi considerati legalmente equivalenti, come la posta elettronica certificata. Ovviamente saranno anche considerati correttamente ricevuti i preavvisi che risulteranno noti all'interessato in virtù di successivi comportamenti significativi di quest'ultimo.

### 2. Tempi di conservazione dei dati in caso di inadempimenti non regolarizzati.

#### 2.1. Art. 6, comma 5, del codice deontologico.

La disposizione stabilisce che le informazioni relative a inadempimenti non successivamente regolarizzati possono essere conservate nei «Sic» «[...] non oltre trentasei mesi dalla data di scadenza contrattuale del rapporto oppure, in caso di altre vicende rilevanti in relazione al pagamento, dalla data in cui è risultato necessario il loro ultimo aggiornamento, o comunque dalla data di cessazione del rapporto».

Detta norma rende incerta l'individuazione della data di decorrenza del termine di conservazione dei dati relativi a inadempimenti non regolarizzati. Infatti, se, da un lato, si vuole evitare che il termine di trentasei mesi dalla prevista cessazione degli effetti del rapporto contrattuale comporti automaticamente la cancellazione di informazioni relative a inadempimenti non (ancora) regolarizzati, dall'altro la genericità del testo che, a tal fine, considera rilevanti una pluralità di accadimenti, rischia di rendere difficilmente determinabile *ex ante* il momento in cui i dati personali verranno cancellati, con conseguente incertezza per gli interessati e per gli operatori del settore. Di fatto, l'esperienza di questi anni ha palesato l'esistenza di prassi operative diversificate fra i vari «Sic», a conferma dell'opportunità di un intervento chiarificatore del Garante.



## 2.2. La posizione del Garante.

In ossequio ai principi generali stabiliti in materia di trattamento dei dati personali (art. 11 del Codice), appare congruo ritenere che il termine massimo di conservazione dei dati relativi a inadempimenti non successivamente regolarizzati - fermo restando il termine «normale» di riferimento di trentasei mesi dalla scadenza contrattuale o dalla cessazione del rapporto di cui all'art. 6, comma 5, del «codice deontologico» -, non possa comunque mai superare - all'eventuale verificarsi delle altre ipotesi previste dal citato art. 6, comma 5 - i cinque anni dalla data di scadenza del rapporto, quale risulta dal contratto di finanziamento. Tale termine tiene conto dei tempi massimi di conservazione dei dati «negativi» fissati in relazione ad altre banche dati assimilabili a quelle in questione (ad esempio, archivio CAI, banca dati protesti). Ciò corrisponde alla necessità di non rendere aleatorio e indefinito il termine finale di conservazione dei dati. Nel senso di una determinazione meno discrezionale di tale termine, si pone anche la nuova disciplina in materia di protezione dei dati personali contenuta nel regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, la quale, in materia di informativa da fornire all'interessato, prevede che «[...] per garantire un trattamento corretto e trasparente [...]», il titolare indichi, tra l'altro, «[...] il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo» (art. 13, paragrafo 2, lettera a)).

## 3. Informativa personalizzata (SECCI).

### 3.1. Informativa personalizzata (SECCI) prevista dalle modifiche apportate all'art. 124 del decreto legislativo del 1° settembre 1993, n. 385 - Testo unico bancario.

L'art. 5 del «codice deontologico» prescrive che «[a]l momento della raccolta dei dati personali relativi a richieste/rapporti di credito, il partecipante informa l'interessato ai sensi dell'art. 13 del Codice anche con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito di un sistema di informazioni creditizie» e che tale informativa deve essere resa obbligatoriamente per iscritto secondo il modello allegato al «codice deontologico» e, «[...] se inserita in un modulo utilizzato dal partecipante, [deve essere] adeguatamente evidenziata e collocata in modo autonomo ed unitario, in parti o riquadri distinti da quelli relativi ad eventuali altre finalità del trattamento effettuato dal medesimo partecipante».

L'informativa personalizzata SECCI (denominata anche IEBCC - Informazioni europee di base sul credito ai consumatori, informativa precontrattuale o documento conforme) è un modello di informativa, proposto e fornito dal finanziatore al cliente prima che lo stesso sia vincolato da un contratto e recante tutte le informazioni necessarie per avere completa chiarezza delle condizioni economiche e delle caratteristiche principali del finanziamento. Essa viene predisposta conformemente a quanto disposto dalla Banca d'Italia (v. provvedimento del 9 febbraio 2011 «Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti») in attuazione dell'art. 124

decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 recante il «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia» nel testo novellato in sede di recepimento della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori - in vigore dal 1° giugno 2011. Detta norma prevede che «[i]l finanziatore o l'intermediario del credito, sulla base delle condizioni offerte dal finanziatore e, se del caso, delle preferenze espresse e delle informazioni fornite dal consumatore, forniscono al consumatore, prima che egli sia vincolato da un contratto o da un'offerta di credito, le informazioni necessarie per consentire il confronto delle diverse offerte di credito sul mercato, al fine di prendere una decisione informata e consapevole in merito alla conclusione di un contratto di credito» (articolo così sostituito dall'art. 1 del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, come modificato dall'art. 1 del decreto legislativo 14 dicembre 2010, n. 218 e dall'art. 1, comma 1, lettera c), decreto legislativo 19 settembre 2012, n. 169).

## 3.2. La posizione del Garante.

Tenuto conto che il «codice deontologico» si applica solo in presenza di una richiesta/rapporto di credito e non nella fase propedeutica alla formulazione di una richiesta di finanziamento, si ritiene che, nella predisposizione dell'informativa personalizzata SECCI, si debba tener conto esclusivamente delle informazioni eventualmente rese, direttamente e spontaneamente, dal consumatore senza possibilità, in questa fase, di accedere ai sistemi di informazioni creditizie.

Tanto premesso, il Garante:

ai sensi degli articoli 154, comma 1, lettera h) e 12, comma 1, del Codice, stabilisce che nell'interpretazione e applicazione del «codice deontologia e di buona condotta per i sistemi informativi gestiti da soggetti privati in tema di crediti al consumo, affidabilità e puntualità nei pagamenti», i titolari del trattamento tengano conto delle indicazioni fornite con il presente provvedimento (punti 1.3.; 2.2.; 3.2.).

Si dispone che copia del presente provvedimento sia trasmessa al Ministero della giustizia - ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sia resa disponibile nel sito web dell'Autorità [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)

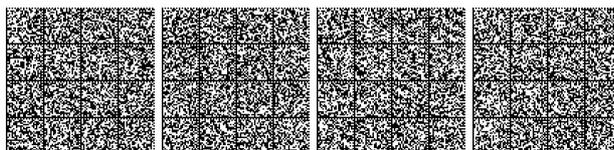
Roma, 26 ottobre 2017

*Il Presidente*  
SORO

*Il relatore*  
BIANCHI CLERICI

*Il segretario generale*  
BUSIA

17A07945



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Doc»

*Estratto determina n. 1886/2017 del 13 novembre 2017*

Medicinale: OMEGA 3 DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici Srl, via Turati 40 Milano - cap 20121 - Italia.

Confezioni:

A.I.C.n. 044915015 - «1000 mg capsula molle» 20 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C.n. 044915027 - «1000 mg capsula molle» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al.

Forma farmaceutica: capsula molle.

Composizione: una capsula contiene:

principio attivo: 1000 mg di Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5;

eccipienti: D,L alfa-Tocoferolo, gelatina, glicerolo.

Produttore/i del principio attivo:

KD-Pharma Bexbach GmbH

Am Kraftwerk 6

66450 Bexbach (Germania)

KD-Pharma Bexbach GmbH

Fabrikstrasse 51

66424 Homburg (Germania)

Produttore del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Tutte le fasi di produzione del prodotto finito (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti e rilascio dei lotti).

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio

Via F. Barbarossa 7

26824 Cavenago D'Adda (LO)

(confezionamento secondario)

Indicazioni terapeutiche:

Ipertrigliceridemia:

riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico:

nei pazienti con pregresso infarto miocardico, in associazione ad altre misure terapeutiche quando appropriate, è indicato per ridurre il rischio di mortalità.

#### *Cassificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«1000 mg capsula molle» 20 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044915015;

classe di rimborsabilità: «A» (nota 13 o 94)

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,82.

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 determinazione 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 «Omega 3 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).

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 «Omega 3 Doc» 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 determinazione.

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

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

17A07961



### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Hikma»

*Estratto determina n. 1885/2017 del 13 novembre 2017*

Medicinale: CASPOFUNGIN HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. - Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B Fervença, Terrugem, SNT - 2705-906 Portugal.

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro, A.I.C. n. 044998019 (in base 10);

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro, A.I.C. n. 044998021 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: «Caspofungin Hikma» 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione; ciascun flaconcino contiene 50 mg di caspofungin (come acetato); «Caspofungin Hikma» 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione; ciascun flaconcino contiene 70 mg di caspofungin (come acetato);

principio attivo: caspofungin (come acetato);

eccipienti: saccarosio, mannitolo, acido cloridrico, concentrato (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), diossido di carbonio (per l'aggiustamento del pH).

Produzione del principio attivo:

DSM Sinochem Pharmaceuticals NL, siti produttivi:

intermedio: Shangai Techwell Biopharmaceutical Co., Ltd. - No. 4258, Jindu Road, Shangai, P. R. China Post Code: 201108;

principio attivo: Vita Life Laboratories Limited Village-Pathreri, Bilaspur Tauru Road District - Gurgaon, Haryana -122413 India;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, siti produttivi:

intermedio: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Co.-Debreceen site Pallagi út 13, Debreceen H-4042, Hungary - Final Drug Substance;

principio attivo: Teva Api India Ltd - Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula -244 235 Distt. J.P. Nagar (Uttar Pradesh), India.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario: Gland Pharma Limited - Survey No 143-148 150&151 - Near Gandimaisamma Cross Roadsn DP Pally - Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad, IN-500 043, India;

controllo di qualità:

controllo chimico-fisico: Pharmadox Healthcare, Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta - Activity: Chemical and physical control;

controllo microbiologico: APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 300, Malta;

controllo chimico-fisico e microbiologico: Proxy Laboratories B.V. - Archimedesweg 25 - 2333 CM Leiden, The Netherlands;

siti alternativi di confezionamento secondario:

Pharmadox Healthcare, Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

Med-X-Press GmbH - Pracherstieg 1 - D-38644 Goslar - Germany;

Hikma Italia S.p.a., viale Certosa n. 10 - 27100 Pavia - Italy;

rilascio dei lotti: Pharmadox Healthcare, Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

sito di importazione EEA: Pharmadox Healthcare, Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della candidiasi invasiva, in pazienti adulti o pediatrici.

Trattamento della aspergillosi invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, formulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo. Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o non migliorano dopo un periodo minimo di sette giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace.

Terapia empirica di presunte infezioni fungine (come Candida o Aspergillus) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.

### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro, A.I.C. n. 044998019 (in base 10); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 271,17, prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 447,54;

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro, A.I.C. n. 044998021 (in base 10); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 344,92; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 569,25.

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 determinazione 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 «Caspofungin Hikma» 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 (nm)».

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Caspofungin Hikma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

### Stampati

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

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

### 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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti 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.

17A07962



**Rettifica della determina n. 925/2013 del 22 ottobre 2013, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Venus Pharma».**

*Estratto determina n. 1884/2017 del 13 novembre 2017*

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 925/2013 del 22 ottobre 2013, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MEROPENEM VENUS PHARMA, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2013:

dove è scritto: «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro, A.I.C. n. 041508019 (in base 10), 17LR5M (in base 32), leggasi: «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro, A.I.C. n. 041508019 (in base 10), 17LR5M (in base 32);

dove è scritto: «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro, A.I.C. n. 041508021 (in base 10), 17LR5P (in base 32), leggasi: «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro, A.I.C. n. 041508021 (in base 10), 17LR5P (in base 32).

**17A07963**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Alter»**

*Estratto determina n. 1858/2017 del 10 novembre 2017*

Medicinale: TADALAFIL ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., via Egadi n. 7 - 20144 Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 045069010 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 045069022 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 045069034 - «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 045069046 - «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 045069059 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 045069061 - «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PCTFE/PVC/AL.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg, 20 mg di tadalafil;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, glicerolo triacetato, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo: Alembic Pharmaceuticals Limited - Plot No. 842-843, Village Karakhadi, Taluka Padra, District Vadodara - 391 450 Vadodara, Gujarat - India.

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Laboratorios Alter, S.A. - C/ Mateo Inurria 30 - 28036 Madrid - Spagna;

controllo di qualità: Alter Farmacia, S.A. - C/ Zeus 16 - Meco, 28880 Madrid - Spagna;

confezionamento secondario: Neologistica S.r.l., largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia;

S.C.F.s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

5 mg: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile. Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti. L'uso di tadalafil nelle donne non è indicato;

10 mg - 20 mg: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile. L'uso di tadalafil nelle donne non è indicato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

A.I.C. n. 045069010 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 045069022 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 045069046 - «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 045069059 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 045069061 - «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PCTFE/PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: «C».

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 «Tadalafil Alter» 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 determinazione.

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

*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.

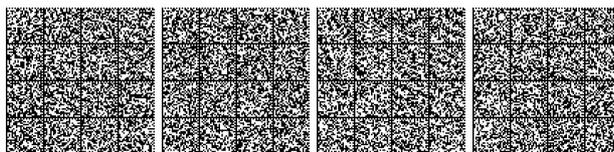
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che 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'Agencia europea dei medicinali.

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

**17A07964**



**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Alter»***Estratto determina n. 1857/2017 del 10 novembre 2017*

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l.

Confezioni:

A.I.C. n. 042973053 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 042973065 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042973077 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042973089 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: esomeprazolo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042973053 (in base 10); classe di rimborsabilità «A» (nota 1-48); prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36;

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042973065 (in base 10); classe di rimborsabilità «A» (nota 1-48); prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042973077 (in base 10); classe di rimborsabilità «A» (nota 1-48); prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042973089 (in base 10); classe di rimborsabilità «A» (nota 1-48); prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

*Stampati*

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

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 alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07965

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Aurobindo»***Estratto determina n. 1855/2017 del 10 novembre 2017*

Medicinale: METFORMINA AUROBINDO.

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

Confezioni:

AIC n. 040592

091 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

103 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

Principio attivo: Metformina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 040592091 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,41;

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 040592103 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,41.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

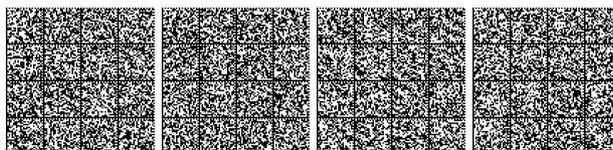
*Stampati*

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

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.

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

17A08007



**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Paclitaxel Aurobindo», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determina AAM/PPA n. 1071/2017 del 3 novembre 2017*

Medicinale: PACLITAXEL AUROBINDO

Confezioni:

038720 013 «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»  
1 flaconcino in vetro da 5 ml;

038720 025 «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»  
1 flaconcino in vetro da 16,7 ml;

038720 037 «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»  
1 flaconcino in vetro da 25 ml;

038720 049 «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»  
1 flaconcino in vetro da 50 ml.

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

Procedura decentrata UK/H/1000/001/R/001 (ora DE/H/4761/001)

con scadenza il 5 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/1000/001/IB/027 - C1B/2015/656, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

È approvata altresì la variazione UK/H/1000/001/IB/035 - C1B/2016/3206, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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.

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

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

17A08010

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gemcitabina Aurobindo», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determina AAM/PPA n. 1073/2017 del 3 novembre 2017*

Medicinale: GEMCITABINA AUROBINDO.

Confezioni:

038879 019 «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1  
flaconcino in vetro da 200 mg;

038879 021 «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1  
flaconcino in vetro da 1 g;

038879 033 «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1  
flaconcino in vetro da 2 g.

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1236/001/R/001

con scadenza il 14 ottobre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1236/001/IB/020 - C1B/2014/1779, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

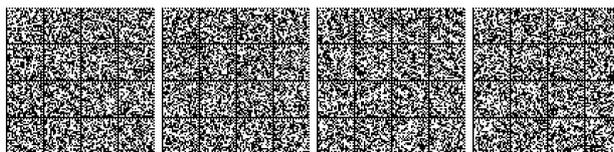
Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

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.

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

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

17A08011



**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Aurobindo», con conseguente modifica stampati.**

Estratto determina AAM/PPA n. 1072/2017 del 3 novembre 2017

Medicinale: LEVOFLOXACINA AUROBINDO.

Codice AIC: 040491.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«250 mg compresse rivestite con film»;

«500 mg compresse rivestite con film».

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

Procedura decentrata PT/H/0483/001-002/R/001

con scadenza il 30 giugno 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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.

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

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

17A08019

**CAMERA DI COMMERCIO  
METROPOLITANA DI MILANO-MONZA-  
BRIANZA-LODI**

**Nomina del conservatore del registro delle imprese**

Con determinazione n. 1 del 18 settembre 2017 il presidente della Camera di commercio metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi ha nominato quale conservatore del Registro delle imprese dell'ente, il dott. Gianfrancesco Vanzelli, ai sensi dell'art. 8, comma 4 della legge 580/1993 e successive modificazioni e integrazioni.

17A07984

**MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI  
E DELLA COOPERAZIONE  
INTERNAZIONALE**

**Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kosovo sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Pristina il 24 luglio 2014.**

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kosovo sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Pristina il 24 luglio 2014.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 79 del 16 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 12 giugno 2017.

In conformità al suo art. 29.1, l'accordo è entrato in vigore il 1° novembre 2017.

17A07985

**Rilascio di exequatur**

In data 14 novembre 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Hamed Zekri, console della Repubblica tunisina in Genova.

17A08022

**Istituzione del Vice Consolato onorario  
in Cebu City (Filippine)**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:  
*Articolo unico*

È istituito in Cebu City (Filippine) un vice consolato onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Manila, con la seguente circoscrizione territoriale: Regione VII (comprendente Bohol, Cebu, Negros Oriental e Siquijor) e Regione VIII (comprendente Biliran, Eastern Samar, Northern Samar, Samar, Leyte e Southern Leyte).

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

Roma, 6 novembre 2017

*Il direttore generale:* SABBATUCCI

17A08023

**Limitazione delle funzione del titolare  
del Vice Consolato onorario in Aksai (Kazakhstan)**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Luciano Carcaiso, vice console onorario in Aksai (Kazakhstan), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;



c) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Astana;

d) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Astana;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

g) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Astana;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) autentiche di firme di cittadini italiani, apposte in calce a scritture private, nei casi previsti dalla legge;

l) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Astana e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle ricevute di avvenuta consegna;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Astana, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Astana;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Astana;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Astana dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 6 novembre 2017

*Il direttore generale: SABBATUCCI*

17A08024

## Soppressione del Vice Consolato onorario in Granada (Spagna) ed elevazione al rango di Consolato onorario con variazione della circoscrizione territoriale dell'Ufficio onorario in Malaga (Spagna).

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis)

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 28 febbraio 2018, il vice Consolato onorario in Granada (Spagna), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Madrid, è soppresso.

Art. 2.

A decorrere dal 1° marzo 2018, il vice Consolato onorario in Malaga (Spagna), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Madrid, è soppresso.

Art. 3.

A decorrere dal 1° marzo 2018, è istituito in Malaga (Spagna) un Consolato onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Madrid, con la seguente circoscrizione territoriale: la Provincia di Malaga e la Provincia di Granada.

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

Roma, 6 novembre 2017

*Il direttore generale: SABBATUCCI*

17A08030

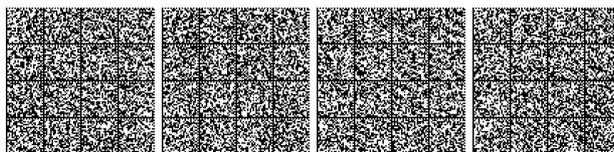
## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

### Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'installazione in Patrica, rilasciata alla Mater - Biopolymer S.r.l. in Novara.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000303 del 9 novembre 2017, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DEC-MIN-0000194 del 14 novembre 2012 rilasciata alla Mater Biopolymer S.r.l., identificata dal codice fiscale 02812630602, con sede legale in Via Giacomo Fauser, 8 - 28100 Novara, per l'esercizio dell'installazione ubicata nel Comune di Patrica (FR), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi [www.minambiente.it](http://www.minambiente.it) e <http://aia.minambiente.it>

17A07979



**Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della centrale termoelettrica in Porto Torres, rilasciata alla società Versalis S.p.A., in San Donato Milanese.**

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000302 del 9 novembre 2017, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DVA-DEC-2014-182 del 3 luglio 2014, da ultimo modificato con decreto ministeriale n. 153 del 14 giugno 2017, alla società Versalis S.p.A., identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in Piazza Boldrini, 1 - 20097 San Donato Milanese (MI), per l'esercizio della centrale termoelettrica sita nel Comune di Porto Torres, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi [www.minambiente.it](http://www.minambiente.it) e <http://aia.minambiente.it>

17A07980

**Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'installazione in Porto Marghera, rilasciata alla società Versalis S.p.A., in San Donato Milanese.**

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000305 del 9 novembre 2017, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA-DEC-2011-0000563 del 24 ottobre 2011 rilasciata alla società Versalis S.p.A., identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in Piazza Boldrini, 1 - 20097 San Donato Milanese (MI), per l'esercizio della installazione di Porto Marghera, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi [www.minambiente.it](http://www.minambiente.it) e <http://aia.minambiente.it>

17A07981

**Modifica dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della raffineria in Ravenna, rilasciata alla società Alma Petroli S.p.A., in Ravenna.**

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000300 del 9 novembre 2017, si è provveduto alla modifica dell'autorizzazione integrata ambientale DVA-DEC-2011-0000302 del 7 giugno 2011, rilasciata alla società Alma Petroli S.p.A. identificata dal codice fiscale 01088570393, con sede legale in Via Roma, n. 67 - 48121 Ravenna, per l'esercizio della raffineria sita nel Comune di Ravenna, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi [www.minambiente.it](http://www.minambiente.it) e <http://aia.minambiente.it>

17A07982

## MINISTERO DELL'INTERNO

**Modifica delle circoscrizioni territoriali dell'Arcidiocesi di Amalfi - Cava de' Tirreni, in Amalfi e della Diocesi «Abbazia territoriale Santissima Trinità di Cava de' Tirreni», in Cava de' Tirreni.**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 9 novembre 2017, viene conferita efficacia civile al provvedimento in data 20 agosto 2012 con il quale la Congregazione per i Vescovi ha disposto la modifica delle circoscrizioni territoriali dell'Arcidiocesi di Amalfi - Cava de' Tirreni, con sede in Amalfi (Salerno) e della Diocesi «Abbazia territoriale Santissima Trinità di Cava de' Tirreni», con sede in Cava de' Tirreni (Salerno), frazione Badia di Cava de' Tirreni, mediante l'annessione all'Arcidiocesi di Amalfi - Cava de' Tirreni, distaccandole dalla Diocesi «Abbazia territoriale Santissima Trinità di Cava de' Tirreni», della Parrocchia di San Cesario, con sede in Cava de' Tirreni (Salerno), frazione S. Cesario, della Parrocchia di S. Maria Maggiore, con sede in Cava de' Tirreni (Salerno), frazione Corpo di Cava e della Parrocchia SS. Pietro e Paolo, con sede in Vietri sul Mare (Salerno), frazione Dragonea.

17A07958

**Riconoscimento della personalità giuridica della Confraternita di S. Antonio Abate, in Casella**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 9 novembre 2017, viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternita di S. Antonio Abate, con sede in Casella (Genova).

17A07959

**Riconoscimento della personalità giuridica del Santuario Diocesano Madonna di Dipodi, in Feroletto Antico**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 9 novembre 2017, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Santuario Diocesano Madonna di Dipodi, con sede in Feroletto Antico (Catanzaro).

17A07960

## MINISTERO DELLA SALUTE

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fyperix Combo per cani e Fyperix Combo per gatti e furetti».**

*Estratto provvedimento n. 624 del 23 ottobre 2017*

Medicinale veterinario: FYPERIX COMBO PER CANI e FYPERIX COMBO PER GATTI E FURETTI.

Confezioni:

Fyperix Combo per cani - A.I.C. n. 104917;

Fyperix Combo per gatti e furetti - A.I.C. n. 104916.

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

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/0587/001-005/IB/001.

Si autorizza la modifica della denominazione del medicinale veterinario in FIPROTEC COMBO.

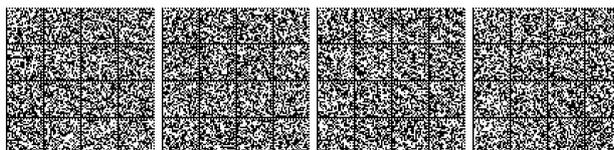
Per effetto della suddetta variazione si modifica il SPC come di seguito indicato:

per i cani:

1. denominazione del medicinale veterinario:

Fiprotec Combo 402 mg/361.8 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante;

Fiprotec Combo 402 mg/361.8 mg spot-on solution for extra large dogs (Francia, Paesi Bassi);



Fyperix Combo 402 mg/361.8 mg spot-on solution for extra large dogs (Gran Bretagna);

Fypryst Combo 402 mg/361.8 mg spot-on solution for extra large dogs (Repubblica ceca, Slovacchia);

per i gatti:

Fiprotec Combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti;

Fiprotec Combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats and ferrets (Francia, Paesi Bassi);

Fyperix Combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats and ferrets (Gran Bretagna);

Fypryst Combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats and ferrets (Repubblica ceca, Slovacchia).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

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

17A08002

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Milbactor 2,5mg/25mg», compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg e «Milbactor 12,5mg/125mg», compresse per cani di peso corporeo di almeno 5 kg.**

*Estratto provvedimento n. 625 del 23 ottobre 2017*

Medicinale veterinario MILBACTOR 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg e MILBACTOR 12,5 mg/125 mg compresse per cani di peso corporeo di almeno 5 kg.

Confezioni: A.I.C. n. 104724.

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

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/0530/001-002/IB/006.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 2 anni a 3 anni.

Per effetto della suddetta variazione il punto 6.3 del SPC deve essere modificato come segue:

«Milbactor 2,5 mg/25 mg» compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg.

6.3 Periodo di validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

«Milbactor 12,5 mg/125 mg» compresse per cani di peso corporeo di almeno 5 kg.

6.3 Periodo di validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza.

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

17A08003

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diuren 4% soluzione iniettabile».**

*Estratto provvedimento n. 635 del 30 ottobre 2017*

Medicinale veterinario: DIUREN 4% soluzione iniettabile.

Confezioni: flacone multidose da 50 ml - A.I.C. n. 102243021.

Titolare dell'A.I.C.: Teknofarma S.p.a., strada comunale da Bertola alla Abbazia di Stura, 14, Torino.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo II - estensione dell'utilizzo a cani.

Si esprime parere favorevole all'estensione dell'utilizzo alla specie cane con esclusiva somministrazione per via intramuscolare.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati deve essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

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

17A08004

**Comunicato relativo all'avviso di decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxilin».**

Nel comunicato citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 252 del 27 ottobre 2017, concernente il medicinale per uso veterinario AMOXILIN - A.I.C. n. 102341

laddove è scritto:

“omissis ... di cui è titolare MSD ANIMAL HEALTH SRL - VIA F.LLI CERVI PALAZZO CANOVA S.N.C., 20090 SEGRATE (Milano) ... omissis”.

leggasi:

“omissis ... di cui è titolare l'impresa Intervet Productions S.r.l. via Nettunense km 20,300 04011 Aprilia (LT) ... omissis”.

17A08005

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Demyrin 2 mg/g», unguento oftalmico**

*Decreto n. 138 del 3 novembre 2017*

Medicinale veterinario: DEMYRIN 2 mg/g unguento oftalmico.

Titolare A.I.C.: Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9 NL (Regno Unito).

Procedura decentrata n. UK/V/0615/001/DC.

Produttore responsabile rilascio lotti: Tubilux Pharma S.p.A. Ophthalmic Products and Sterile Manufacturing via Costarica 20/22 - 00040 Pomezia (RM) - Italia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: Tubo da 3,5 g - A.I.C. n. 105017014.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: Ciclosporina 2,0 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche:

per il trattamento delle cheratocongiuntivite secca (KCS, «occhio secco»);

per il trattamento della cheratite superficiale cronica («cheratite pannosa»).

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

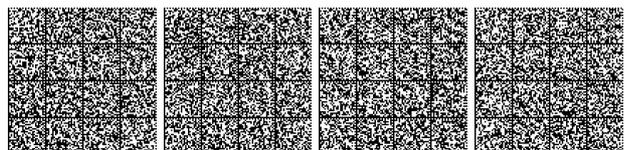
periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A08021



**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

**Comunicato relativo alla circolare 15 novembre 2017, n. 171549, concernente: «Chiarimenti in merito alle modalità di fruizione delle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca istituita nei territori della Lombardia colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012.».**

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 15 novembre 2017, n. 171549, concernente: «Chiarimenti in merito alle modalità di fruizione delle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca istituita nei territori della Lombardia colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012», sono stati forniti chiarimenti in merito alle modalità di fruizione delle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca istituita, ai sensi dell'art. 1, comma 445, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) nei territori della Lombardia colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012, alla luce delle novità introdotte dall'art. 46-*sexies* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, [www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it)

**17A08015**

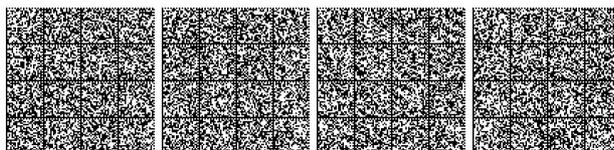
**Comunicato relativo alla circolare 16 novembre 2017, n. 172470, concernente: «Proroga dei termini previsti dalla circolare 15 settembre 2017, n. 114766, recante l'avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di "Venafro-Campochiaro-Bojano e aree dell'indotto"».**

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 16 novembre 2017, n. 172470, concernente: «Proroga dei termini previsti dalla circolare 15 settembre 2017, n. 114766, recante l'avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di "Venafro-Campochiaro-Bojano e aree dell'indotto"», il termine finale per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dei comuni appartenenti all'area di crisi industriale complessa di «Venafro-Campochiaro-Bojano e dell'indotto» tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989, previsto per il 17 novembre 2017, è prorogato alle ore 12.00 del 18 dicembre 2017.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, [www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it)

**17A08031**ADELE VERDE, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-279) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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

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

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, 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	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

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

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

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

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

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



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 7 1 1 2 9 \*

**€ 1,00**

